

99.090

**Message  
concernant la loi fédérale sur la protection  
contre les substances et les préparations dangereuses  
(Loi sur les produits chimiques, LChim)**

du 24 novembre 1999

---

Madame la Présidente,  
Monsieur le Président,  
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons en vous proposant de l'adopter le projet de loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques).

Par la même occasion, nous vous suggérons de classer les interventions parlementaires suivantes:

1984	P	84.502	Révision de l'ordonnance sur l'interdiction de substances toxiques (CN 14.12.84, Renschler)
1987	P	86.823	Loi sur les toxiques. Révision (CN 20.3.87, groupe AdI/PEP)
1987	P	86.924	Toxiques dans les habitations (CN 20.3.87, Leuenberger Moritz)
1988	P	87.802	Toxiques de l'habitation (CN 18.3.88, Nabholz)
1988	P	87.804	Toxiques de l'habitation (CN 18.3.88, Wiederkehr)
1990	P	89.638	Modification de l'ordonnance sur les toxiques (CN 23.3.90, Weder-Bâle)
1992	P	92.3366	Pesticides domestiques (CN 16.12.92, Bischof)

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

24 novembre 1999

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Ruth Dreifuss  
Le chancelier de la Confédération, François Couchepin

---

## Condensé

*La loi sur les toxiques en vigueur vise à protéger la vie et la santé de l'homme et des animaux des substances et des préparations toxiques. Elle doit être adaptée à la fois aux progrès techniques et scientifiques et à l'évolution du droit international. A cet égard, les raisons sont multiples. Il y a tout d'abord les différences du point de vue des critères de classification et d'évaluation par rapport à l'UE et le fait que la loi sur les toxiques soumet d'une manière générale toutes les substances et les préparations à autorisation. Ensuite, au cours de ces récentes années, le manque de bases légales et les dispositions trop rigides de la législation suisse en la matière ont rendu la participation de la Suisse à des conventions internationales ou la mise en œuvre de dispositions harmonisées au plan international difficile, voire impossible. Après le refus de l'accord sur l'EEE, le Conseil fédéral a décidé, dans le cadre de son programme de revitalisation de l'économie, de réviser intégralement la loi sur les toxiques et de l'harmoniser avec le droit communautaire dans l'intérêt de l'économie suisse (environ 10 000 entreprises et 150 000 produits) et notamment de la compétitivité de son industrie d'exportation. L'objectif de cette refonte est de moderniser les bases du droit suisse sur les produits chimiques sans renoncer au niveau de protection atteint tout en tenant compte de la situation de la Suisse, important lieu d'implantation de l'industrie chimique.*

*Le Conseil fédéral a délégué la responsabilité de la conduite de la révision totale de la loi sur les toxiques au Département fédéral de l'intérieur (Office fédéral de la santé publique). En collaboration avec les autres services intéressés, il a élaboré un avant-projet de loi sur les produits chimiques (LChim). La procédure de consultation a été achevée au printemps 1996. Globalement, le projet a été accueilli favorablement par la grande majorité des milieux consultés. Sa compatibilité avec le droit communautaire a fait l'objet de commentaires particulièrement favorables. Le concept de réglementation orienté en fonction des objectifs de protection (séparation loi sur la protection de l'environnement – loi sur les produits chimiques), le degré de détail, la répartition des tâches d'exécution entre la Confédération et les cantons ainsi que les dispositions sur les toxiques de l'habitation ont eux été accueillis de manière diverse.*

*Après avoir pris connaissance des résultats de la procédure de consultation, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur d'élaborer le message et le projet de loi. Le concept d'une loi sur les produits chimiques orientée en fonction des objectifs de protection ayant été maintenu, il s'agira de réaliser une intégration au niveau des ordonnances. Il fallait également examiner dans quelle mesure il était possible de tenir compte des exigences cantonales en matière de répartition des tâches d'exécution et poursuivre l'examen des besoins en matière de ressources par un groupe de travail interdépartemental. L'avant-projet a donc subi un grand nombre de petites modifications découlant des résultats de la procédure de consultation et des objectifs fixés par le Conseil fédéral. Toutefois, par rapport à l'avant-projet, le projet de loi sur les produits chimiques n'a pas subi de modifications fondamentales.*

---

*Le concept actuel selon lequel la protection de la santé et la protection de l'environnement doivent être réglées par des textes séparés est maintenu au niveau de la loi. En revanche, les dispositions intégrées du droit communautaire seront reprises dans des ordonnances intégrées de manière correspondante. Cependant, les aspects qui concernent uniquement l'environnement et ceux qui concernent uniquement la protection de la santé seront réglés par objectif de protection, respectivement en vertu de la loi sur la protection de l'environnement (LPE) et de la LChim.*

*La LChim a pour but de protéger la vie et la santé de l'homme des atteintes nuisibles directement dues à des substances ou à des préparations chimiques dangereuses (mélanges / formulations à base de substances chimiques). Les dangers indirects, c'est-à-dire les atteintes par l'intermédiaire de l'environnement, ressortissent à la loi sur la protection de l'environnement et ne sont donc pas pris en compte pas la LChim. La protection des travailleurs est assurée principalement par la loi sur le travail et la législation sur l'assurance-accidents. Elle ne revêt donc qu'une importance subsidiaire pour la LChim. En effet, elle n'est prise principalement en compte qu'en relation avec les dispositions relatives à la gestion des risques, à la fiche technique de sécurité ainsi qu'à la classification et à l'étiquetage des substances et des préparations.*

*Avec la LPE, le projet pose les fondements légaux qui permettront de mettre en œuvre les nombreuses dispositions du droit communautaire sur les produits chimiques. Le faible degré de détail de la LChim et de la LPE permet de réagir rapidement en modifiant les ordonnances, notamment lorsqu'il s'avère nécessaire de procéder à des adaptations au progrès technique.*

*Par rapport à l'actuelle loi sur les toxiques, le champ d'application de la loi sur les produits chimiques a été largement étendu et englobe des dangers supplémentaires découlant des propriétés physico-chimiques des substances et des préparations («facilement inflammable» ou «comburant» p. ex.). Autres nouveautés, il s'étend également aux objets qui sont susceptibles d'émettre des polluants dans l'air ambiant des locaux ainsi qu'à l'utilisation de micro-organismes dans la mesure où ces derniers entrent dans la composition de produits biocides ou phytosanitaires. De plus, le Conseil fédéral est habilité à étendre le champ d'application de la loi à d'autres objets et organismes. Cette délégation de compétence permet de supprimer un certain nombre de lacunes de l'actuelle législation sur les toxiques.*

*La distinction entre substances existantes et nouvelles substances est fondamentale. Les nouvelles substances (substances qui ne sont pas répertoriées dans l'inventaire communautaire des substances existantes) doivent faire l'objet d'examens et sont soumises à une notification obligatoire. Les prescriptions communautaires concernant les nouvelles substances qui vont être introduites en Suisse par voie d'ordonnance sont très complètes et détaillées. Elles permettront de garantir un haut niveau de protection. En revanche, elles impliqueront des charges importantes pour les autorités et pour l'industrie. En ce qui concerne les substances existantes, la responsabilité de leur classification, qui incombe aux autorités aux termes de l'actuelle loi sur les toxiques, sera déléguée au fabricant. Alors qu'en vertu de la législation en vigueur, toutes les substances et préparations doivent d'une manière*

---

---

générale faire l'objet d'une procédure de notification et d'autorisation auprès de l'Office fédéral de la santé publique, le présent projet limite ces obligations aux nouvelles substances ainsi qu'aux produits biocides et phytosanitaires.

En comparaison avec l'actuel régime d'autorisation de la loi sur les toxiques, les prescriptions relatives à l'utilisation des produits chimiques seront libéralisées dans une large mesure. En effet, la nouvelle loi abandonnera les actuelles prescriptions restrictives appliquées à l'achat et à la vente de produits chimiques dont l'utilisation ne présente pas de danger lorsque les mesures de sécurité figurant sur l'emballage sont respectées.

L'article sur les toxiques de l'habitation de l'avant-projet, critiqué lors de la procédure de consultation par une partie des milieux consultés, est maintenu. Pour pouvoir garantir une prévention efficace, le Conseil fédéral est nouvellement habilité à fixer des valeurs limites contraignantes.

Pour ce qui est des compétences exécutives de la Confédération, différentes formes d'organisation ont été envisagées lors de l'examen des besoins en matière de ressources. En collaboration avec l'Office fédéral du personnel et l'Administration fédérale des finances, les offices concernés ont élaboré un concept permettant d'assurer une exécution optimale ciblée en fonction des besoins des clients. Ils ont élaboré une forme d'organisation basée sur un organe commun de réception des notifications rattaché à l'Office fédéral de la santé publique secondé par des organes d'évaluation propres aux domaines de la protection de la santé, de la protection de l'environnement et de la protection des travailleurs. Cette forme d'organisation présente l'avantage de maintenir les compétences spécialisées au sein des offices fédéraux concernés qui en ont impérativement besoin pour assumer des tâches autres que celles ressortissant au droit des produits chimiques. Une structure d'exécution semblable a également été prévue pour les produits phytosanitaires, produits que le droit communautaire règle également de manière spécifique. A cet effet, un organe commun d'autorisation sera rattaché à l'OFAG. Ces deux organes seront soumis à un comité de direction constitué des directeurs des offices assumant les compétences exécutives de la Confédération. La voie de recours contre les décisions des deux organes communs passera par une commission de recours pour les produits chimiques.

Les tâches d'exécution de la loi sur les produits chimiques seront réparties entre la Confédération et les cantons, comme cela est d'ailleurs déjà le cas pour la loi sur les toxiques en vigueur. Toutefois, la LChim délègue explicitement à la Confédération un certain nombre de tâches définies de manière exhaustive en prévoyant la possibilité pour cette dernière de déléguer en retour, par voie d'ordonnance, certaines tâches d'exécution ponctuelles aux cantons. Cette construction, analogue à celle de la législation sur la protection de l'environnement, constitue la base pour une réglementation optimale de l'exécution qui respecte des limites constitutionnelles. Les organes d'exécution cantonaux seront, dès le début, appelés à collaborer à l'élaboration de ces dispositions d'exécution.

---

*En ce qui concerne les tâches d'exécution cantonales, les charges ne devraient dans l'ensemble pas augmenter. Les tâches supplémentaires découlant de l'extension du champ d'application de la loi aux toxiques de l'habitation ou du contrôle autonome par les fabricants seront compensées par les allègements entraînés par la libéralisation du marché des toxiques.*

*Comparativement à l'actuelle législation sur les toxiques, l'extension du champ d'application de la loi et l'article sur les toxiques de l'habitation vont permettre d'élever le niveau de protection. De plus, l'introduction dans les dispositions d'exécution du système communautaire de classification et d'étiquetage plus différencié que celui en vigueur ainsi qu'un certain nombre de mesures destinées à réduire les risques (limitations relatives à la mise sur le marché, fermetures ne pouvant être ouvertes par des enfants et indications de danger tactiles) vont permettre d'augmenter considérablement la sécurité du consommateur. Certes, les actuelles barrières administratives concernant l'achat de certains toxiques seront supprimées (p. ex. l'obligation de se procurer des fiches de toxiques). En échange, les produits chimiques particulièrement dangereux ne seront, d'une manière générale, plus accessibles à un large public. Les prescriptions harmonisées à celles en vigueur dans l'UE devraient entraîner une ouverture du marché, un élargissement de l'offre et des prix plus bas.*

*Pour les entreprises commerciales et industrielles qui travaillent dans le secteur des produits chimiques, la nouvelle loi aura des effets sensibles. La réponse à la question de savoir si les économies qui pourront être ainsi réalisées sont plus importantes que les charges supplémentaires entraînées par la nouvelle législation dépendra du domaine d'activité de chaque entreprise (gamme de produits, fabrication, import-export etc.). On peut s'attendre à ce que l'abandon des prescriptions particulières à la Suisse permettra des économies annuelles de 10 à 15 millions de francs. En revanche, l'industrie devra assumer de nouvelles tâches qui lui seront déléguées, en particulier celles liées à l'introduction du contrôle autonome des préparations chimiques et aux obligations coûteuses en matière d'essais sur les nouvelles substances et les produits biocides et phytosanitaires. Dans ce domaine toutefois, la plupart des entreprises assument déjà de telles charges puisqu'elles exportent des produits chimiques de cette nature vers les pays de l'UE qui appliquent déjà ces dispositions. La LChim continuera d'exempter les produits intermédiaires pour les processus de production chimiques – qui revêtent une importance vitale pour certaines PME – de l'obligation de notifier. Il faut toutefois être conscient qu'une intégration ultérieure de la Suisse dans le contrôle communautaire des produits chimiques aurait pour effet de soumettre ces produits intermédiaires aux mêmes obligations en matière d'examen et de notification que celles qui seront en vigueur pour les nouvelles substances. En ce qui concerne les produits intermédiaires, l'industrie devrait dans ce cas assumer des coûts de notification supplémentaires pour environ 3 à 5 millions de francs par an.*

*A l'occasion de l'examen des besoins en matière de ressources dont la Confédération aura besoin pour assumer ses compétences exécutives en vertu de la nouvelle législation sur les produits chimiques, le groupe de travail interdépartemental a mis d'importants besoins en personnel supplémentaire en évidence. Ceux-ci découlent*

---

*principalement des nouvelles procédures de notification et d'évaluation. Il faut partir du principe que, lors de l'entrée en vigueur de la nouvelle LChim, la Suisse ne sera pas (encore) intégrée dans le contrôle communautaire des produits chimiques. Dans ces conditions, l'exécution du nouveau droit sur les produits chimiques nécessitera au total environ 77 postes de travail. Comparativement aux autres Etats membres de l'UE, les besoins en personnels pour la Suisse, pays pour lequel le secteur de l'industrie chimique est très important, ont été estimés de manière très restrictive. Actuellement, l'exécution de la législation en vigueur nécessite environ 42 postes de travail. L'exécution de la nouvelle loi nécessitera donc la création de 35 postes supplémentaires. En collaboration avec le Département fédéral des finances, les trois départements concernés ont été chargés de mettre à disposition au moins la moitié de ces postes grâce aux économies réalisées par la réforme du gouvernement et de l'administration (NOVE DUE). Le Conseil fédéral et le Parlement décideront des autres postes de travail dans le cadre des budgets respectifs.*

# Message

## **1** **Partie générale**

### **1.1** **Situation initiale**

#### **1.1.1** **La législation en vigueur**

L'actuelle loi sur les toxiques<sup>1</sup> est en vigueur depuis 1972. A cette époque, elle avait permis de remplacer les multiples dispositions cantonales concernant les produits toxiques. La loi sur les toxiques vise à protéger l'homme et l'animal des effets toxiques des substances et des préparations chimiques.

Le champ d'application de la loi sur les toxiques porte sur les substances chimiques toxiques et sur les produits issus de leur combinaison et définis comme toxiques au sens de la loi, tels que les détergents, les couleurs, les vernis, les colles, les pesticides et les produits phytosanitaires. Elle ne s'applique pas ou seulement en partie aux médicaments, aux cosmétiques, aux composants chimiques des denrées alimentaires et aux substances radioactives. Elle ne concerne pas non plus la protection de l'environnement, le transport de marchandises dangereuses ni les animaux venimeux, les plantes vénéneuses et les micro-organismes toxiques.

Selon la loi sur les toxiques, tous les produits chimiques toxiques sont en principe soumis à une déclaration et à une autorisation obligatoires. Les entreprises chimiques bénéficient toutefois de certaines exceptions. Avant d'être mis sur le marché, les toxiques doivent être déclarés à l'OFSP, attribués à l'une des 5 classes de toxicité existantes et inscrits dans la liste des toxiques. En outre, la loi sur les toxiques règle de manière détaillée le commerce des toxiques. Les exigences sur les plans personnel et professionnel que doivent remplir les personnes qui veulent obtenir une autorisation de faire le commerce (acquisition, vente, etc.) sont directement liées à ces cinq classes de toxiques.

#### **1.1.2** **Nécessité d'une révision totale de la loi sur les toxiques**

Il est impératif d'adapter la loi sur les toxiques aux progrès techniques et scientifiques, d'une part, et à l'évolution du droit sur le plan international en ce qui concerne le contrôle des produits chimiques, d'autre part. Les raisons principales qui ont conduit au présent projet de révision totale et qui ont inspiré les buts visés par la nouvelle loi sont présentées en détail ci-après (voir ch. 1.2.4.1).

##### **1.1.2.1** **Adaptation à l'évolution du droit sur le plan international**

Sur le plan international, les choses ont évolué, tant matériellement que conceptuellement, dans une direction différente de celle définie par la loi sur les toxiques: en

<sup>1</sup> Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (RS 813.0).

1967 déjà, la CEE a commencé à remplacer les législations nationales de l'époque par une législation commune. L'UE dispose aujourd'hui d'une législation en matière de produits toxiques bien développée dont la portée dépasse celle de la loi suisse sur les toxiques. Les Etats-Unis ont adopté, en 1976, une législation concernant les produits chimiques et le Japon ainsi que les autres pays industrialisés extra-européens ont arrêté des dispositions très étoffées en la matière. Comme il existait de très importantes différences entre les différentes législations, notamment entre celle de la Communauté européenne et celle des Etats-Unis, un programme visant à uniformiser les réglementations et les procédures concernant l'utilisation des produits chimiques a été mis sur pied en 1976 dans le cadre de l'OCDE. Au début des années 80, les travaux de longue haleine, auxquels la Suisse a participé très activement, ont débouché sur des résultats qui devraient constituer une base commune pour la notification et la mise sur le marché de substances chimiques.

L'absence de bases légales et la rigidité de certaines dispositions de la loi sur les toxiques, notamment celles concernant les classes de toxiques ont jusqu'ici interdit à la Suisse d'intégrer dans son droit la plupart des décisions prises dans le cadre de l'OCDE. Cette situation a engendré au fil du temps des problèmes de plus en plus aigus à la fois pour les autorités suisses et pour les producteurs et les entreprises commerciales. La nécessité de modifier continuellement la classification de substances et de préparations en raison d'une évolution continue, en particulier à l'étranger, a occasionné un surcroît notable de travail pour nos autorités. De son côté, l'industrie se plaint de retards dans la mise sur le marché de nouvelles substances et préparations. Mais elle déplore surtout le fait que les étiquettes de la presque totalité des produits à destination de la Suisse doivent être modifiées en raison des différences existantes quant aux critères de classification et d'appréciation. Cet état de fait complique notablement le commerce des produits chimiques et constitue une entrave commerciale injustifiée.

### **1.1.2.2 Extension du champ d'application**

Selon la loi actuelle, il n'est possible d'arrêter des dispositions et des directives que pour les toxiques, soit pour les substances et les produits appartenant à l'une des cinq classes de toxicité existantes. C'est pour cette raison par exemple que les substances actives des produits biocides ne sont soumises à aucune obligation de déclarer tant que ces produits n'entrent pas dans une classe de toxicité. Sans révision préalable de la loi, il ne sera pas possible de satisfaire le postulat Bischof (voir ch. 1.3), déposé en 1992 au Parlement, qui vise une amélioration de la situation en demandant une déclaration des insecticides ménagers.

De même, l'obligation de déclarer les substances allergènes (responsables d'une hypersensibilité) contenues dans les produits ne peut être imposée que si les produits sont classés comme toxiques conformément aux critères de la loi. Les produits qui, aujourd'hui, requièrent une telle déclaration, même s'ils sont considérés dans le monde entier comme non toxiques, doivent être rangés au moins dans la classe de toxicité 5S (admis à la vente en libre service). En voulant tenir compte comme il se doit du risque d'allergie, il serait nécessaire de classer plusieurs milliers de produits qui sont actuellement hors classe de toxicité. Non seulement la classification d'une telle quantité de produits n'est pas souhaitable, mais elle s'est révélée impos-



sible jusqu'ici pour des raisons essentiellement pratiques. C'est pourquoi la population suisse est aujourd'hui moins bien informée sur les substances allergènes et, partant, moins bien protégée que celles d'autres pays industrialisés.

Selon ses termes et selon la définition qu'elle donne des toxiques, la loi sur les toxiques ne s'applique aujourd'hui qu'aux substances inanimées et aux produits fabriqués à partir de celles-ci. La loi ne porte donc pas sur les organismes, pourtant de plus en plus présents dans certains produits, dont les produits phytosanitaires. Comme le rapport IDAGEN<sup>2</sup> et le rapport consacré à l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain<sup>3</sup> l'ont déjà annoncé, le champ d'application de la loi sur les toxiques devra être étendu aux organismes naturels et aux organismes génétiquement modifiés. Cette mesure permettra d'évaluer des organismes mis sur le marché sous forme de produits ou de composants de produits selon les critères valables pour les produits chimiques.

Les objets, même ceux qui contiennent ou libèrent des substances toxiques, ne sont pas soumis à la loi en vigueur, ce qui est souvent déploré. Le postulat Renschler (voir ch. 1.3), transmis par le Parlement en 1984, demande d'examiner la possibilité d'interdire l'importation et la vente d'objets traités avec des substances toxiques. Le projet de LChim proposé permettrait l'extension des dispositions aux objets.

Lors de l'élaboration, dans les années soixante, de la loi sur les toxiques, le législateur se préoccupait essentiellement de la toxicité en tant que telle. Il semblait n'y avoir aucune urgence à agir dans le domaine de la protection de l'environnement ou dans celui de la protection contre des effets physico-chimiques tels que la combustibilité ou l'inflammabilité. L'introduction de la loi sur la protection de l'environnement et de l'ordonnance sur les substances<sup>4</sup> qui s'y rapporte a permis d'étendre la protection au domaine de l'environnement, alors qu'aucune disposition portant sur l'évaluation, la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits chimiques inflammables ou combustibles n'a été arrêtée jusqu'ici au niveau fédéral. Seules quelques dispositions concernant le transport de marchandises dangereuses font exception. Si un grand nombre de substances et de produits portent néanmoins un étiquetage indiquant les risques physico-chimiques qu'ils présentent, c'est parce que le fabricant (personne morale ou physique) y veille de son propre gré. La loi sur la responsabilité du fait des produits<sup>5</sup> devrait certes favoriser cette tendance, mais le manque d'uniformité des symboles et des indications de risques utilisés continuera de se faire sentir aussi longtemps qu'il n'existera pas de dispositions contraignantes. L'étiquetage manquant ou disparate complique d'une part la reconnaissance des risques pour l'utilisateur et peut d'autre part conduire à des distorsions en matière de concurrence et engendrer des entraves au commerce. La révision totale de la loi sur les toxiques est l'occasion d'étendre le champ d'application de la loi et de poser en même temps les fondements en vue de l'adaptation de notre droit aux normes en vigueur sur le plan international, et notamment européen.

<sup>2</sup> Rapport du groupe de travail interdépartemental pour le génie génétique (janvier 1993), publié par le Département fédéral de justice et police, pages 22 et suivantes; à commander auprès de l'EDMZ, 3003 Berne.

<sup>3</sup> Rapport du Conseil fédéral destiné aux Chambres fédérales du 15 décembre 1997, état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, ch. 221.5; FF 1998 II

<sup>4</sup> Odonnance du 9 juin 1986 sur les substances dangereuses pour l'environnement (RS 814.013).

<sup>5</sup> Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (RS 221.112.944)

### 1.1.2.3

## Adaptation aux progrès de la toxicologie

L'actuelle classification repose en premier lieu sur les doses létales aiguës par voie orale (art. 4 de l'ordonnance sur les toxiques<sup>6</sup>). Pour obtenir ces informations, les fabricants sont tenus de procéder aux essais requis sur des animaux, qui sont en général des rats. Le résultat se présente sous forme de valeurs DL<sup>7</sup>. Ces valeurs DL permettent de classer de façon élémentaire un grand nombre de produits chimiques et de distinguer plusieurs classes de toxicité.

Aujourd'hui, dans la plupart des pays européens industrialisés, l'évaluation toxicologique et la classification de substances sont effectuées en tenant compte de la toxicité aiguë, mais également et dans une même mesure d'autres effets tels que des effets corrosifs et irritants, des effets sensibilisants (engendrant l'hypersensibilité), des effets engendrant une toxicité chronique (effets nocifs à long terme) et des effets cancérigènes (provoquant le cancer) ou tératogènes (entraînant des malformations). Les études de toxicité se fondent sur des directives de l'OCDE reconnues par la Suisse. A l'exception de ceux concernant la toxicité aiguë, les résultats découlant de ces études ne peuvent être que difficilement intégrés dans le système à cinq classes de la loi sur les toxiques. C'est la raison pour laquelle, en Suisse, il n'a jusqu'à présent pas été possible de définir des critères clairs permettant d'attribuer de manière univoque les substances irritantes et corrosives à l'une des cinq classes de toxicité.

Les cinq classes de toxicité ancrées dans la loi sur les toxiques limitent fortement les possibilités de modifier notablement, au moyen d'ordonnances, l'évaluation des produits chimiques. Ainsi, la révision de 1983 de l'ordonnance sur les toxiques a conduit, dans le domaine des critères de classification, à une diminution de la limite de la valeur DL qui, aujourd'hui encore, est déterminante pour la classification des produits. La diminution de 15 000 mg/kg PC (milligramme par kilo de poids du corps; rat) à 5000 mg/kg PC repose sur le constat, d'un point de vue toxicologique, que les informations que fournissent les valeurs DL obtenues lors d'essais sur des animaux perdent de leur signification quant aux dangers présentés pour l'homme lorsque d'autres effets toxicologiques sont pris en considération en tant que critères de classification. Toutefois, les effets et les propriétés qui dépassent le seul cadre de la toxicité aiguë n'ont pu être intégrés aux critères d'évaluation introduits lors de cette révision (art. 4 de l'ordonnance sur les toxiques) que de manière subsidiaire.

Le postulat Weder-Bâle (voir ch. 1.3), transmis en 1990, demande l'adoption, dans le but de réduire les essais sur des animaux, des trois valeurs limites de concentration que l'UE utilise pour classer les substances à toxicité aiguë (2000 mg/kgPC, 200 mg/kgPC, 25 mg/kgPC). Pour satisfaire ce postulat, il faudrait abandonner l'actuel système de classification.

L'adaptation de la situation aux progrès réalisés dans le domaine de la toxicologie et aux normes en vigueur sur le plan international implique le remplacement de l'actuel système de classification, qui repose sur des classes de toxicité, par des critères de toxicité. Une telle modification n'est possible qu'à condition de réviser la loi sur les toxiques.

<sup>6</sup> Ordonnance du 19 septembre 1983 sur les toxiques (RS **813.01**).

<sup>7</sup> Dose Létale (mortelle): indication en milligrammes de substance par kilogramme de poids corporel (mg/kgPC).

#### **1.1.2.4 Réglementation pour les substances existantes**

Lors de l'élaboration de la loi sur les toxiques, l'intention prévalante était de se fonder au moins sur la toxicité aiguë pour ranger dans une classe de toxicité les substances chimiques qui étaient mises sur le marché en tant que telles ou en tant que composants d'un produit et de les intégrer à la liste des toxiques I (substances). Trente années d'expériences ont montré que le nombre de substances à classifier avait été largement sous-estimé.

Les milieux spécialisés considèrent que, actuellement, au moins 50 000 des quelque 10 millions de substances chimiques jamais synthétisées sont disponibles en quantité significative sur le marché. Il est apparu que de nombreuses substances (existantes) n'ont pas été testées du point de vue toxicologique. Pour ne pas paralyser le commerce des produits toxiques, il a fallu se résoudre à autoriser plusieurs milliers de produits contenant des substances non ou non suffisamment testées quant à leurs propriétés toxicologiques (substances odorantes, colorants, agents conservateurs, etc.). L'OFSP a donc dû procéder à des classifications uniquement sur la base d'analogies et en se fondant sur des enseignements tirés d'intoxications. Cela fait plusieurs années que les experts du comité d'experts pour l'examen des toxiques (art. 24 de la loi sur les toxiques) refusent d'assumer la responsabilité de classifier des substances, tant qu'ils ne disposent pas de rapports d'examens crédibles répondant à des normes modernes.

Au vu des capacités des laboratoires déjà, le projet de tester toutes les substances qui sont disponibles du point de vue toxicologique selon les exigences modernes de l'évaluation chimique est irréalisable. Du point de vue financier, une telle opération serait irréalisable sans parler du fait qu'elle entraînerait le sacrifice de millions d'animaux de laboratoire. Face à cette situation, l'UE a notamment décidé de s'en tenir au principe selon lequel la mise sur le marché de substances existantes (*existing chemicals*) continuera de se faire sous la responsabilité du fabricant sans que celles-ci doivent subir les tests prévus par les dispositions en vigueur pour l'autorisation des nouvelles substances. Toutefois, l'UE prévoit l'obligation de mise à jour: les substances existantes doivent être classées, emballées et étiquetées selon les critères en vigueur et conformément aux données et aux expériences connues. Des substances existantes choisies en priorité sont analysées et évaluées de manière systématique dans le cadre de programmes internationaux (OCDE, UE).

En Suisse, une telle réglementation spéciale pour les substances existantes (solution courante sur le plan international) transférant dorénavant la responsabilité de l'évaluation et de la classification des produits chimiques existants aux soins des fabricants n'est possible qu'au moyen d'une révision de la loi sur les toxiques.

#### **1.1.2.5 Transfert de la classification des produits aux soins du fabricant**

C'est l'OFSP qui évalue aujourd'hui les produits chimiques (substances et préparations) et qui, le cas échéant, les range dans une classe de toxicité. Ces produits ne peuvent être mis sur le marché qu'une fois que l'OFSP les a inscrits dans la liste des toxiques. Certes, la possibilité pour la personne (morale ou physique) qui déclare (le notifiant) un produit destiné à l'artisanat de classifier lui-même ce produit a été mise en place. Mais les produits classifiés par les déclarants eux-mêmes doivent aussi être

soumis à l'OFSP, avec indication de la composition complète, pour une vérification systématique et l'inscription dans la liste des toxiques. La Division produits chimiques (anciennement Division des toxiques) de l'OFSP a classé et vérifié, selon une méthode largement standardisée, plusieurs dizaines de milliers de produits depuis l'entrée en vigueur, en 1972, de la loi sur les toxiques de sorte que la liste 2 des toxiques contient actuellement environ 50 000 produits destinés au public alors que la liste 3 (produits destinés à l'artisanat) en contient environ 90 000. Chaque année, près de 10 000 nouveaux produits viennent s'ajouter à cette liste; le nombre de produits existants qui disparaissent du marché est, lui, nettement inférieur.

Les nouvelles connaissances toxicologiques acquises sur les substances conduisent de plus en plus à étudier et, le cas échéant, à reclassifier des produits contenant de telles substances. La reclassification d'une seule substance fréquemment utilisée peut entraîner le réexamen et la reclassification de plusieurs milliers de produits. A cet égard, il est possible de citer les différents agents conservateurs dont les effets allergènes ont été reconnus ou toute une série de substances importantes qui se sont récemment révélées comme pouvant provoquer des malformations congénitales. Les reclassifications ou les mutations nécessaires dans ces domaines entraînent une charge de travail que l'OFSP n'est plus en mesure d'assumer avec l'effectif de personnel dont il dispose.

Les expériences faites avec les produits destinés à l'artisanat montrent que du point de vue de la politique sanitaire également il est envisageable de confier au fabricant la classification des produits (préparations) lorsque celle-ci peut s'effectuer sur la base de prescriptions et des critères contraignants et clairs. Un tel transfert des tâches et des responsabilités n'est toutefois pas possible sans révision de la loi sur les toxiques.

### **1.1.2.6 Problème des toxiques d'habitation**

L'air des locaux d'habitation peut contenir des concentrations de polluants émanant des sources les plus diverses qui peuvent être nuisibles à la santé. Les substances nocives à l'intérieur des locaux telles que le formaldéhyde, le radon (soumis à la législation sur la radioprotection), l'amiante, certains produits de protection du bois ou les hydrocarbures organiques volatiles sont désormais connues d'un large public.

Les effets sur l'homme de faibles concentrations de substances étrangères dans l'air à l'intérieur de locaux sont difficiles à déterminer. Souvent on n'observe pas de maladie bien définie, mais plutôt des symptômes non spécifiques, qui touchent le système nerveux central, les muqueuses des voies respiratoires ou les yeux, que l'on groupe parfois sous le terme de «*sickbuilding syndrome*» (syndrome d'insalubrité de l'immeuble). Une législation sur les produits chimiques, qui se veut moderne et vise la protection de la santé, doit considérer de telles atteintes à la sensation de bien-être comme nuisibles à la santé. En effet, au-delà de la seule absence de maladie, l'OMS définit la santé comme un état de bien-être physique, psychique et social. Dans le monde entier, le problème des toxiques d'habitation est un sujet de préoccupation politique et scientifique.

La pollution de l'air ambiant par des produits chimiques trouve ses sources d'une part dans le local lui-même (matériaux de construction, meubles) et peut, d'autre part, provenir d'émissions causées par l'utilisation de celui-ci (produits chimiques ménagers, etc.). De plus, la qualité de l'air ambiant dépend également de la qualité

de l'air extérieur. La limitation des sources d'émission représente la méthode la plus efficace pour améliorer la qualité de l'air ambiant et pour prévenir les atteintes à la santé. L'actuelle loi sur les toxiques n'offre pratiquement aucune possibilité de prendre des mesures allant dans ce sens, ce qui suscite régulièrement des critiques au sein du public. Le problème de la pollution de l'air des locaux d'habitation a déjà fait l'objet de trois postulats (voir ch. 1.3) transmis au Conseil fédéral en 1987 et en 1988. La révision de la loi sur les toxiques permettrait de combler les lacunes existantes dans le domaine des produits chimiques.

### **1.1.2.7 Libéralisation du commerce des toxiques**

La loi sur les toxiques ne contient pas seulement des prescriptions sur l'autorisation des produits chimiques. L'une de ses tâches essentielles est également de régler l'octroi des autorisations en matière d'utilisation (commerce) des produits chimiques en soumettant celui-ci à des conditions liées à la personne et la qualification professionnelle. Cette conception a fait ses preuves du point de vue de la protection de la santé, puisque les prescriptions restrictives en matière de vente et d'acquisition ont conduit à une diminution de la toxicité des produits, notamment de ceux destinés au public. D'un autre côté les fabricants étrangers qui, lors de la fabrication de leurs produits, n'avaient pas à se soucier de ce genre de restrictions commerciales, mettent eux aussi depuis quelques années sur le marché des produits moins toxiques qu'il y a 30 ans. Le développement de nouvelles substances actives moins toxiques et la responsabilité du fait des produits ont favorisé cette évolution. Néanmoins, un grand nombre de produits ménagers appréciés pour leur efficacité, mais de toxicité moyenne à faible, sont toujours en vente. Nombre d'entre eux peuvent être obtenus sans restrictions selon les lois étrangères qui, pourtant, visent le même niveau de protection, alors qu'en vertu de la loi sur les toxiques leur vente en libre service est interdite (classes de toxicité 3 à 5). Il doit donc être possible de simplifier notablement le système actuel et ses nombreuses autorisations, souvent considérées comme autant de tracasseries administratives, sans devoir craindre une augmentation du nombre d'intoxications. A cela s'ajoute le fait que le consommateur est en général beaucoup plus critique qu'autrefois et qu'il préfère bénéficier d'une information solide plutôt que d'être soumis à des mesures à caractère tutélaire.

Pour toutes ces raisons, une libéralisation du commerce des toxiques s'impose. Elle n'est toutefois réalisable que par une révision de la loi.

### **1.1.2.8 Conclusion d'accords internationaux**

La législation suisse en matière de produits chimiques présente certaines lacunes qui ont, jusqu'à présent, compliqué, voire interdit l'adhésion de la Suisse à certains accords internationaux. C'est ainsi que le Conseil fédéral n'a jusqu'ici pas pu ratifier la Convention du 25 juin 1990 du Bureau international du travail concernant la sécurité au travail lors de l'utilisation de produits chimiques. Cette convention (n° 170) prescrit l'adoption de dispositions concernant notamment le contrôle et l'étiquetage des substances et préparations quant aux risques physico-chimiques (explosif, facilement inflammable) qu'elles présentent. La Suisse ne dispose pas des bases légales permettant de remplir ces conditions.

La loi sur les toxiques ne permet que des dispositions relatives au commerce intérieur des toxiques. En Suisse, il n'y a donc, dans le domaine de la santé, aucune base permettant la mise en œuvre de la Convention (*Prior Informed Consent, PIC* en anglais) dans le cas de certains produits chimiques dangereux ou phytosanitaires qui font l'objet du commerce international (voir ch. 2.5.2). Cette convention (Convention ICP) a été signée par environ 60 Etats, dont la Suisse, ainsi que par les communautés européennes en 1998 à Rotterdam. Pour pouvoir remplir les obligations découlant de cette convention par une mise en œuvre légale de ses principes, il est nécessaire de procéder par voie d'ordonnance. Pour ce qui est de l'environnement, les bases légales sont contenues dans la loi sur la protection de l'environnement. La lacune actuelle dans le domaine de la santé peut être supprimée par la révision de la loi sur les toxiques.

### **1.1.2.9 Revitalisation de l'économie**

A la suite du refus de l'accord sur l'EEE, le Conseil fédéral a décidé, le 30 juin 1993, dans le cadre de son programme de revitalisation de l'économie, d'adapter la législation suisse sur les toxiques au droit communautaire. La présente révision vise entre autres à éliminer les entraves techniques au commerce et devrait créer les conditions nécessaires à la conclusion d'accords commerciaux internationaux portant sur la reconnaissance mutuelle des examens et des autorisations de produits. Il s'agit notamment d'adopter des mesures visant à simplifier, à mieux coordonner et à accélérer les procédures dans le but d'éviter des dépenses inutiles ou des retards lors de la mise sur le marché de nouveaux produits. A cet égard, il convient de s'en tenir à la volonté exprimée lors des négociations sur l'EEE de ne rien entreprendre qui pourrait contribuer à réduire le niveau de protection atteint en Suisse dans les domaines de l'environnement, de la santé, des consommateurs et de la sécurité au travail.

Dans le domaine de produits chimiques, le Conseil fédéral a pour objectif d'éliminer les entraves au commerce. A cet effet, la législation suisse concernant les produits chimiques doit être harmonisée avec le droit européen, aussi bien dans l'intérêt de l'économie suisse, et en particulier de son industrie d'exportation, que dans celui du consommateur suisse.

## **1.1.3 Grandes lignes du droit communautaire en matière de produits chimiques**

### **1.1.3.1 Généralités**

Le droit communautaire en matière de produits chimiques se subdivise en plusieurs domaines techniques formant un tout et représentant autant d'entités autonomes et distinctes. Chacun de ces domaines est soumis à un acte législatif spécifique. Les directives et les règlements en matière de produits chimiques ainsi que les annexes sont très détaillés et comportent plusieurs milliers de pages au total. Les actes législatifs fondamentaux sont adaptés au fur et à mesure au progrès technique.

Le droit communautaire en matière de produits chimiques a pour but d'assurer d'une part le libre commerce des biens et de protéger d'autre part l'homme et son environnement contre les substances et les préparations dangereuses. La garantie de la li-

berté de circulation des biens étant prioritaire, certaines parties du droit sur les produits chimiques peuvent ou doivent être réglées de manière autonome par les différents Etats membres. C'est notamment le cas des tâches d'exécution et des exigences auxquelles doivent satisfaire les personnes pour être autorisées à utiliser des produits chimiques.

La particularité du droit matériel communautaire en matière de produits chimiques est qu'il prend pour point de départ la substance elle-même et les dangers que celle-ci peut présenter. La protection de la santé, du travailleur et de l'environnement y est abordée de manière intégrée. Dans le domaine des produits chimiques, des directives détaillées et complexes ont permis d'atteindre un degré d'harmonisation très élevé entre les Etats membres. C'est notamment le cas des procédures de notification et des conditions d'examen des nouvelles substances ainsi que de la classification, de l'emballage et de l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses. Les méthodes utilisées pour l'examen des substances, les directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire et les restrictions qui ont trait à la mise sur le marché de certaines substances et préparations sont également entièrement harmonisées.

### **1.1.3.2 Classification, emballage et étiquetage des substances et des préparations dangereuses**

Les substances dangereuses doivent être classées, emballées et étiquetées selon les critères détaillés figurant dans la directive 67/548/CEE (voir ch. A 311.1), dont la 7<sup>e</sup> modification fait foi actuellement (directive 92/32/CEE). Quant à la directive 1999/45/CE (voir ch. A 313.3), elle s'applique aux préparations (mélanges et solutions constituées de deux substances ou plus). L'étiquetage est constitué de symboles de danger, de remarques sur la nature des risques (phrases R) et de conseils de prudence (phrases S) (voir ch. A 2).

### **1.1.3.3 Substances et produits**

#### **1.1.3.3.1 Nouvelles substances**

En matière de substances chimiques, le droit communautaire fait une distinction fondamentale entre les substances existantes et les nouvelles substances. Les nouvelles substances sont des substances qui ne figurent pas dans l'inventaire européen des substances existantes (voir ch. 1.1.3.3.2). Le fabricant doit leur faire subir des examens exhaustifs (voir ch. A 36) tout en respectant les principes des bonnes pratiques de laboratoire (voir ch. A 311.1). La nature et le genre d'examen à réaliser sont déterminés par la quantité qu'il est prévu de mettre annuellement sur le marché. Le dossier de notification comprend, outre une déclaration sur les effets défavorables de la substance, une proposition portant sur la classification et l'étiquetage ainsi qu'une fiche technique de sécurité. La notification ne doit se faire que dans un Etat membre de l'UE. Une fois la notification acceptée (et la substance autorisée) par les organes compétents de l'Etat en question, la nouvelle substance peut être mise sur le marché sur l'ensemble du territoire de l'UE. Les autorités de l'Etat dans lequel la substance a fait l'objet d'une notification doivent pourvoir, indépendamment de l'acceptation ou non de la notification, à une évaluation des éventuels risques qu'elle présente (voir ch. A 311.2), dont les résultats seront communiqués, accompagnés du dossier

de notification, aux autres Etats membres ainsi qu'à la Commission européenne. Dans une phase ultérieure, la nouvelle substance est classée au niveau communautaire avant d'entrer finalement dans l'inventaire des substances dangereuses (annexe I de la directive 67/548/CEE).

### **1.1.3.3.2 Substances existantes**

Les quelque 100 000 substances qui se trouvaient déjà sur le marché avant le 18 septembre 1981 depuis dix ans au moins peuvent être vendues sans qu'il soit nécessaire de procéder à des examens quant aux dangers qu'elles pourraient présenter (voir ch. A 311.1). Ces substances, dites substances existantes, figurent dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS) Cet inventaire ne comporte toutefois aucune indication sur les dangers qu'elles peuvent présenter, ni sur leur classification ou leur étiquetage. C'est pourquoi le fabricant ou la personne (morale ou physique) qui veut mettre la substance sur le marché doit procéder elle-même à l'évaluation des substances existantes sur la base des données existantes, de sorte à pouvoir les emballer et les étiqueter de manière adéquate, en utilisant à cet effet les critères applicables aux nouvelles substances et sans oublier l'obligation d'effectuer des examens ultérieurs. Dans le cadre des programmes d'examen des substances existantes, inspirés de programmes apparentés mis sur pied par d'autres institutions (OCDE), les Etats membres de l'UE et les fabricants se répartissent de manière systématique l'examen de substances existantes importantes (voir ch. A 312). Une fois l'expertise d'une commission ad hoc rendue, les substances existantes sont classifiées à l'échelon communautaire et inscrites dans la liste des substances dangereuses mentionnée plus haut comme les nouvelles substances (annexe I de la directive 67/548/CEE). Actuellement, cette liste répertorie au total environ 4500 substances existantes et nouvelles.

### **1.1.3.3.3 Préparations**

Les préparations, soit les mélanges ou les solutions qui se composent de deux substances au moins, ne sont, à l'instar des substances existantes, pas soumises à la notification obligatoire (voir ch. A 313). Le fabricant est donc lui-même responsable de leur classification, de leur emballage et de leur étiquetage. Ce faisant, il doit observer, comme c'est le cas pour les substances existantes, des critères détaillés et respecter les restrictions et les interdictions spécifiques. En principe, il n'est pas nécessaire de procéder à des études toxicologiques (essais sur des animaux) pour la classification des préparations, leur toxicité pouvant être déterminée à partir de leurs composants. Les préparations doivent en revanche faire l'objet d'examens quant à leur propriétés physico-chimiques, lorsqu'elles contiennent des substances à risque dans ce domaine. Lorsque des préparations dangereuses sont vendues à des utilisateurs professionnels, il faut établir pour chaque préparation une fiche technique de sécurité répondant aux normes fixées (voir ch. A 313.2). Selon les dangers qu'elles peuvent présenter, les préparations auxquelles un large public peut avoir accès doivent être pourvues de systèmes de fermeture ne pouvant être ouverts par des enfants et d'indications de danger tactiles à l'intention des personnes handicapées de la vue. Fondamentalement, la directive 76/769/CEE interdit la remise au grand public de préparations qui contiennent des substances cancérigènes, mutagènes ou dangereu-



ses pour la fertilité. Au niveau communautaire, la réglementation concernant les obligations de notifier ou de communiquer stipule uniquement que les données communiquées, notamment celles qui concernent les préparations, doivent être traitées de manière confidentielle et ne peuvent être utilisées qu'à des fins médicales.

#### **1.1.3.3.4 Produits phytosanitaires et biocides**

Une directive spéciale (91/414/CEE; voir ch. A 343) règle le cas des produits phytosanitaires (ce terme comprend les substances actives et les produits formulés). Ces derniers doivent être impérativement notifiés et autorisés dans chaque Etat membre de l'UE. En règle générale, les autorisations sont mutuellement reconnues, même si les Etats membres sont autorisés à adopter des dispositions particulières. L'établissement d'une liste positive de substances actives dans le cadre du droit communautaire a tout juste été entamé. Pour ce qui est de la classification et de l'étiquetage, la directive relative aux pesticides (78/631/CEE; voir ch. A 341) est encore en vigueur. Son système de classification et d'étiquetage se distingue des prescriptions correspondantes de la directive relative aux préparations dangereuses (88/379/CEE).

Des prescriptions semblables à celles en vigueur pour les produits phytosanitaires ont été introduites en 1998 par une directive spécifique aux produits biocides (98/8/CE; voir ch. A 344). Les agents conservateurs, les produits désinfectant ou les pesticides qui, en tant que principe actif ou préparation, ne sont pas destinés à une utilisation agricole font en particulier partie des produits biocides. La classification, l'emballage et l'étiquetage de produits biocides sont régis par les dispositions de la directive relative aux préparations dangereuses (88/379/CEE).

#### **1.1.3.4 Limitations et interdictions touchant certaines substances**

La mise sur le marché et le domaine d'utilisation de certains produits chimiques sont soumis à des limitations ou à des interdictions spéciales. Celles concernant les substances, les préparations et les objets figurent dans la directive 76/769/CEE (voir ch. A 32).

La directive 79/117/CEE interdit la mise sur le marché de certains produits phyto-pharmaceutiques contenant des substances actives particulières (voir ch. A 342). Les Etats membres peuvent toutefois prévoir des dérogations temporaires.

#### **1.1.3.5 Limitations à l'exportation et à l'importation**

Le règlement n° 2455/92/CEE (voir ch. A 331) vise à assurer, au niveau international, l'échange d'informations sur le commerce de produits chimiques interdits ou soumis à des restrictions dans les pays d'exportation. Par ces dispositions, harmonisées au niveau international, l'UE entend contribuer à protéger la santé et l'environnement aussi hors de ses frontières, et plus particulièrement dans les pays en voie de développement qui ne disposent pas d'une législation circonstanciée régissant les produits chimiques.

### **1.1.3.6 Autorisation d'utiliser des produits chimiques**

Dans certains Etats membres de l'UE, les personnes désireuses de faire le commerce de certaines produits chimiques dangereux ou de les utiliser à des fins professionnelles doivent être titulaires d'un diplôme ou d'un certificat apportant la preuve qu'elles disposent de qualifications suffisantes dans ce domaine. Etant donné que les conditions permettant d'admettre un niveau de qualification suffisant ne sont pas harmonisées au niveau des Etats membres, des mesures transitoires (voir ch. A 35) prévoient de faciliter la réalisation de la libre circulation des services et de la liberté d'établissement dans le domaine de ces activités.

### **1.1.4 Droit communautaire en matière de produits chimiques et législation sur les toxiques – comparaison**

Le champ d'application de la loi sur les toxiques est plus restreint que celui du droit communautaire qui s'étend également à la protection de l'environnement. Ce dernier ne s'applique en effet pas qu'aux produits toxiques. Il englobe également les substances dangereuses d'un point de vue physico-chimique, les substances dangereuses pour l'environnement, les préparations et, dans certains domaines, les organismes et les objets. En particulier, il est nécessaire de recourir à des études et à des appréciations appropriées.

Les différences fondamentales entre les systèmes de classification ressortent clairement des marques distinctives utilisées pour exprimer la toxicité: le système suisse de classification ne connaît que trois bandes de couleurs différentes pour définir la toxicité (rouge, jaune, noir), alors que le système en vigueur au sein des pays de l'UE recourt à différents symboles (voir ch. A 2) permettant de différencier les caractéristiques de dangerosité pour l'homme et son environnement.

Contrairement au droit communautaire, la loi sur les toxiques rend, d'une manière générale, obligatoires la déclaration et l'autorisation des substances et des produits toxiques. Les produits destinés à l'artisanat que le notifiant peut classer lui-même, conformément à des dispositions particulières (feuilles spéciales), ne font pas exception. En règle générale, l'inscription de substances et de produits toxiques dans la liste des toxiques constitue une condition à leur mise sur le marché. A l'inverse, le droit communautaire accorde au fabricant ou à l'importateur la compétence et la responsabilité de mettre lui-même sur le marché n'importe laquelle des quelque 100 000 substances existantes ou de la plupart des préparations. En matière de déclaration et d'autorisation, l'obligation est limitée aux nouvelles substances, aux produits biocides et aux produits phytosanitaires. Ces produits chimiques font en fait l'objet d'exigences particulièrement sévères en matière d'études (fabricant) et d'appréciation (autorités).

Le droit communautaire laisse aux Etats membres la liberté d'exiger ou non l'obligation de notifier ou de communiquer la composition des préparations. Il prescrit toutefois que les données ainsi réunies ne peuvent être utilisées qu'à des fins médicales (p. ex. lorsqu'un centre d'information toxicologique fournit des informations en cas d'intoxication). A l'inverse, la législation suisse sur les toxiques exige de communiquer la composition de tous les produits chimiques soumis à la déclaration obligatoire. Le registre des produits qui est établi sur cette base n'est pas utilisé

uniquement à des fins médicales, il peut également servir à l'exécution de la loi, en particulier dans le domaine de la surveillance du marché.

Les exceptions prévues par la loi sur les toxiques dans le domaine de la recherche et du développement ainsi que pour les produits intermédiaires vont plus loin que celles du droit communautaire. C'est ainsi que la loi sur les toxiques ne prévoit pas l'obligation d'examiner et de déclarer les substances ou les produits faisant partie de ces exceptions. Dans la mesure où de tels produits chimiques sont également de nouvelles substances en vertu du droit communautaire ils sont, d'une manière générale, soumis à l'examen et à la déclaration obligatoires dans l'UE. Dans ce cas toutefois, les exigences sont en partie réduites.

## **1.2 Procédure préliminaire**

### **1.2.1 Travaux préliminaires dans le cadre d'Eurolex**

Les travaux de révision de la législation sur les toxiques ont été entamés en 1991 en vue de l'adhésion à l'EEE. Pour ce qui concerne la reprise des parties cruciales de la législation communautaire sur les produits chimiques, un délai transitoire jusqu'au 31 décembre 1994 avait été prévu. Toutefois, certains domaines de cette législation auraient déjà dû être intégrés dans le droit suisse lors de l'entrée en vigueur de l'accord sur l'EEE. Pour cette raison, deux modifications de l'ordonnance sur les toxiques<sup>8</sup> ont été préparées, d'une part pour introduire les dispositions communautaires conformes aux directives de l'OCDE relatives aux bonnes pratiques de laboratoire et, d'autre part, pour la mise en œuvre du droit communautaire dans les domaines de la liberté d'établissement et la libre circulation des services en relation avec l'utilisation et le commerce des toxiques. En 1992, un projet de modification de l'ordonnance sur l'interdiction de substances toxiques<sup>9</sup> a également été élaboré afin d'adapter les dispositions d'interdiction et de limitation relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation de certains produits chimiques dangereux aux exigences de l'accord sur l'EEE.

### **1.2.2 Modification de la législation sur les toxiques et élaboration d'un projet de loi sur les produits chimiques**

Le 30 juin 1993, dans le cadre de son programme de revitalisation de l'économie à la suite du refus de l'accord sur l'EEE, le Conseil fédéral a notamment décidé d'harmoniser le droit suisse en matière de produits chimiques avec les dispositions communautaires afin d'accroître la compétitivité de l'économie suisse en général et de l'industrie d'exportation en particulier. Il estimait à cet égard qu'une révision totale de la loi sur les toxiques était incontournable (voir ch. 1.1.2.9). Au sens d'une solution transitoire jusqu'à la réalisation de cette révision totale, l'ordonnance du DFI sur la caractérisation particulière des toxiques destinés à l'artisanat<sup>10</sup> (ordonnance sur la caractérisation particulière des toxiques) est entrée en vigueur le

<sup>8</sup> RS 813.01

<sup>9</sup> RS 813.39

<sup>10</sup> RS 814.842.21

10 janvier 1994. Il a ainsi été rendu possible de caractériser les toxiques destinés à un usage professionnel selon les prescriptions du droit communautaire, tout en maintenant toutefois l'obligation d'indiquer le nom du notifiant, la classe de toxicité selon la classification suisse et, le cas échéant, le numéro de contrôle OFSP. Pour le reste, au sens d'une solution transitoire, cette ordonnance a permis de créer des dispositions largement harmonisées en ce qui concerne les fiches techniques de sécurité et les exigences relatives aux données d'essais (voir bonnes pratiques de laboratoire). Les bases légales nécessaires contenues dans la loi sur les toxiques ont été élaborées à l'occasion de la révision de la loi sur la protection de l'environnement<sup>11</sup> en 1995. Les modifications correspondantes de l'ordonnance sur les toxiques et de l'ordonnance sur les substances ont été mises en vigueur par le Conseil fédéral le 1<sup>er</sup> décembre 1998. Parallèlement, le DFI édictait l'ordonnance du 9 novembre 1998 sur les fiches de données de sécurité relatives aux toxiques et aux substances dangereuses pour l'environnement<sup>12</sup>. L'ordonnance du DFI relative aux bonnes pratiques de laboratoire pourra probablement entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2000.

Pour l'élaboration d'une nouvelle loi sur les produits chimiques, le Conseil fédéral a, entre autres, fixé les objectifs suivants: maintien du niveau de protection actuel; exigences envers les produits intégralement compatibles à celles du droit communautaire en matière de produits chimiques; structure souple de la nouvelle loi afin de pouvoir adapter la législation à l'évolution constante du droit communautaire, principalement par voie d'ordonnance; maintien d'un concept de réglementation orienté en fonction des objectifs de protection, c'est-à-dire maintien de la séparation actuelle entre la loi sur la protection de l'environnement et loi sur les toxiques, tout en prévoyant des simplifications de procédure et des regroupements de certaines dispositions techniques dans les ordonnances.

Le Conseil fédéral a délégué la coordination de la révision totale de la loi sur les toxiques à l'OFSP. Il a désigné l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEP), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), l'Office fédéral de la justice (OFJ), l'Office fédéral des affaires économiques extérieures (OFAEE), l'Office fédéral du développement économique et de l'emploi (OFDE) ainsi que le Bureau fédéral de la consommation en tant que services intéressés. Le groupe de travail de l'OFSP a élaboré un projet en étroite collaboration avec ces services de la Confédération.

## **1.2.3 Résultats de la procédure de consultation**

### **1.2.3.1 Généralités**

Le 22 novembre 1995, le Conseil fédéral a autorisé le DFI à lancer la procédure de consultation sur le projet de nouvelle loi sur les produits chimiques. Outre les cantons, 15 partis politiques, 8 associations faitières et 92 organisations ont été consultés. Cette procédure de consultation a duré jusqu'au 9 avril 1996. Au total, le département a reçu 95 prises de position (24 émanant des cantons, 6 de partis politiques, 6 d'associations faitières, 40 d'organisations consultées et 19 d'associations n'ayant pas été officiellement consultées).

<sup>11</sup> RS 814.01

<sup>12</sup> RS 813.013.4

### 1.2.3.2

### Les résultats en bref

Les résultats de la procédure de consultation ont été publiés dans un rapport du DFI (septembre 1996).

Dans le cadre de l'évaluation générale du projet, la volonté de réviser intégralement la loi sur les toxiques a rencontré une approbation presque unanime. Globalement, la grande majorité des milieux concernés ont salué les modifications visant à rendre la loi compatible avec le droit communautaire. Contrairement aux milieux économiques qui ont salué le concept de réglementation orienté en fonction des objectifs de protection (séparation entre loi sur la protection de l'environnement et loi sur les produits chimiques), les cantons ont critiqué le projet et ont regretté que l'occasion d'élaborer une loi intégrée sur les produits chimiques (intégration des aspects sanitaires et environnementaux dans un seul texte) ait été manquée. En outre, de nombreux cantons ont été de l'avis que la répartition proposée des tâches d'exécution entre la Confédération et les cantons n'était pas satisfaisante. Alors que le degré de détail du projet était insuffisant pour certains cantons, les milieux industriels l'ont en majorité accepté. Ils ont toutefois demandé à être consultés suffisamment tôt lors de l'élaboration des ordonnances ou la mise en place d'une procédure de consultation ancrée dans la loi qui s'appliquerait à l'élaboration de toutes les dispositions d'exécution. En outre, les milieux économiques ont également demandé la simultanéité de l'entrée en vigueur de la loi et des ordonnances d'exécution.

L'harmonisation des prescriptions suisses avec le droit communautaire en matière de produits chimiques a été saluée par la presque totalité des milieux consultés. Ils soutiennent en particulier l'introduction du système de classification et d'étiquetage en vigueur dans l'UE au niveau des ordonnances d'exécution. Certains milieux consultés ont souligné la nécessité d'un accord sur les produits chimiques avec l'UE. Divers représentants des milieux économiques ont souhaité qu'il soit tenu compte de réglementations en vigueur chez d'autres partenaires commerciaux importants.

L'extension du champ d'application de la loi à des propriétés physico-chimiques dangereuses (combustibilité, inflammabilité, explosibilité) a très bien été accueillie. En revanche, la possible extension du champ d'application notamment aux organismes, aux objets et aux animaux a suscité des réactions controversées. Bien que le besoin de garder la possibilité de recourir à des réglementations d'exception détaillées ait été largement reconnu, divers milieux consultés ne se sont cependant pas déclarés d'accord de déléguer les pouvoirs correspondants au Conseil fédéral.

La majorité des représentants de l'économie et un certain nombre de cantons ont salué le renforcement de la responsabilité des fabricants, notamment le transfert des tâches liées à la classification et à l'étiquetage des produits chimiques non soumis à une autorisation obligatoire vers le domaine privé. Toutefois, un certain nombre de milieux consultés ont émis des doutes quant à une mise en œuvre appropriée du contrôle autonome.

Plusieurs cantons, mais surtout l'industrie chimique ont salué la libéralisation des dispositions concernant l'utilisation des produits chimiques. Certains cantons, les associations de consommateurs et les organisations de protection de l'environnement étaient cependant de l'avis qu'il ne faut pas assouplir les conditions en vigueur quant aux connaissances spécialisées nécessaires pour utiliser des produits chimiques. C'est également pour cette raison que certains des milieux consultés s'étaient prononcés en faveur du maintien du «responsable du commerce des toxiques» dans

les entreprises. En outre, des voix isolées ont souhaité le maintien du système d'autorisation en vigueur.

La grande majorité des cantons, des associations de consommateurs et des organisations de protection de l'environnement ont salué l'introduction, dans la loi, d'une disposition relative aux problèmes des «toxiques de l'habitation». Certains cantons ont notamment exigé la fixation de valeurs limites contraignantes. En revanche, cette réglementation a rencontré une résistance systématique de la part des milieux économiques.

L'obligation de communication relative aux produits chimiques mis en circulation (composition etc.) a fait l'objet d'appréciations diverses. L'industrie chimique avait en principe accepté le cadre proposé en matière d'obligations, mais plusieurs de ses associations ont demandé une réduction importante de ces obligations en vigueur en vue d'une harmonisation avec l'UE. A l'inverse, un nombre important de cantons et d'organisations de protection de l'environnement ont demandé le maintien de l'actuel registre des produits.

Les prises de positions varient considérablement pour ce qui est des effets de la nouvelle loi sur le niveau de protection. Certains milieux consultés étaient d'avis que le niveau de protection atteint par la loi sur les toxiques était maintenu, c'est-à-dire que les réductions dans certains domaines de détail ont été compensées par des améliorations dans d'autres domaines. En revanche, d'autres milieux, notamment des cantons, des associations de consommateurs et des organisations de travailleurs ont craint que la libéralisation proposée n'entraîne une réduction du niveau de protection dans le domaine de l'utilisation des produits chimiques.

Divers participants à la procédure de consultation issus de tous les groupes consultés ont émis des critiques au sujet de l'augmentation prévue des effectifs du personnel fédéral.

Les effets de la législation sur le personnel et les finances des cantons ont rencontré le scepticisme de ces derniers. Quelques cantons ont estimé que les contrôles renforcés du marché impliqueraient de nouvelles charges financières et salariales. Un petit nombre d'entre eux a même explicitement demandé que la loi sur les produits chimiques n'entraîne aucun coût supplémentaire pour les cantons. Dans ce domaine, l'idée d'une péréquation financière pour la prise en charge des coûts supplémentaires a également été émise.

### **1.2.3.3 Prise de position au sujet des objections et des propositions principales de la procédure de consultation**

#### **1.2.3.3.1 Loi intégrée sur les produits chimiques (protection de la santé et protection de l'environnement)**

La plupart des cantons, les deux associations représentant les autorités d'exécution cantonales ainsi que d'autres milieux consultés ont demandé le regroupement des dispositions relatives aux propriétés toxicologiques ou ayant trait à la sécurité avec celles concernant l'environnement, que cela soit en sortant les dispositions relatives aux substances de la LPE afin de les intégrer dans la LChim ou par une fusion de ces deux lois. Au contraire, quatre associations économiques, dont la Société Suisse des Industries Chimiques (SSIC), et un canton se sont explicitement déclarés favorables au maintien d'une législation orientée en fonction des objectifs de protection (LTox ou LChim d'un côté et LPE de l'autre). La plupart des milieux concernés ne se sont cependant pas exprimés à ce sujet, ce qui permet de considérer qu'ils sont d'accord avec le concept tel qu'il était présenté.

Au vu du transfert de l'OFEFP du DFI au DETEC, la SSIC a, en janvier 1998, prié les chefs du DFI, du DFE et du DETEC d'interrompre provisoirement la procédure afin de vérifier s'il ne serait malgré tout pas plus judicieux d'élaborer une LChim «intégrée».

Les attentes à l'égard d'une solution intégrée au niveau de la loi consistaient principalement en une déréglementation, des dispositions uniformes en la matière, une harmonisation logique avec le droit communautaire, des effets de synergie pour l'industrie et les organes d'exécution ainsi qu'une économie de ressources en matière d'exécution de la loi.

Toutefois, une LChim intégrée ne serait guère en harmonie avec le paysage législatif suisse tel qu'il a été modelé par l'histoire. La LPE est structurée en tant que loi transversale et développe des effets horizontaux sur des lois à caractère spécifique structurées de manière verticale (telle la loi sur les toxiques). Une intégration de l'actuelle loi sur les toxiques ou de la loi sur les produits chimiques projetée dans la LPE romprait avec cette systématique. En outre, elle entraînerait des problèmes d'interface complexes et, dans certains domaines, ferait double emploi avec de nombreuses autres lois concernant des produits. La LPE devrait de ce fait être entièrement restructurée et sa position devrait être revue. De l'autre côté, le retrait des dispositions relatives aux substances de la LPE (art. 26 à 29) entraînerait de graves lacunes étant donné que les effets horizontaux de ces dispositions ainsi que les synergies qu'elles permettent avec d'autres domaines réglementés par la LPE (protection de l'air, protection des sols, déchets, protection des eaux, responsabilité civile en matière d'environnement etc.) disparaîtraient. Cette manière de procéder aurait pour effet de s'écarter de la conception de base de la politique suisse en matière de protection de l'environnement, donc de l'idée que les divers problèmes environnementaux sont interdépendants et que, pour cette raison, ils doivent être abordés de manière globale au moyen d'une législation développant des effets transversaux. Cette conception a été confirmée lors de la révision de la LPE dans le domaine du génie génétique. En effet, le Conseil fédéral (suivant en cela les conclusions du rapport

IDAGEN<sup>13</sup>) et le Parlement (avec la motion «Gen-lex») ont préféré la solution éprouvée basée sur des lois distinctes en fonction des objectifs de protection à celle d'une loi autonome sur le génie génétique.

En tant que loi-cadre, la LChim va déjà dans la direction d'une harmonisation et d'une mise en commun des dispositions que le droit communautaire relatif aux produits chimiques englobe, ce qui constitue en soit une certaine déréglementation. Le regroupement, dans la mesure du possible, est prévu en ce qui concerne les très nombreuses dispositions des ordonnances qui seront basées à la fois sur la LPE et la LChim (voir ch. 1.2.4.3.9). De cette manière, il sera possible d'éviter les redondances, notamment dans des domaines tels que procédure de notification ou prescriptions relatives à l'étiquetage. Les exigences en matière de réglementation unifiée de la matière sont donc prises en considération. De ce point de vue, un regroupement des deux lois-cadres n'apporterait aucun avantage supplémentaire. L'harmonisation avec le droit communautaire est donc également possible sans passer par une intégration des lois. L'objectif de l'harmonisation est la reprise du contenu matériel et non l'adaptation structurelle des lois nationales à la systématique spécifique du droit communautaire. A elle seule, une loi intégrée ne crée aucun effet de synergie étant donné que, même dans ce cas, diverses autorités d'exécution seraient appelées à intervenir, tant à l'échelon de la Confédération qu'à celui des cantons. Seules une organisation et une coordination judicieuses au niveau des autorités d'exécution permettent la mise en œuvre de synergies. La technique législative n'exerce aucune influence, ni à ce niveau, ni sur les besoins de ces autorités en matière de ressources. En ce qui concerne l'industrie, c'est le fait de n'avoir plus qu'un seul interlocuteur (organe fédéral) en matière de notifications et de demandes d'autorisation de mise sur le marché qui est important. Cette exigence peut également être réalisée sans regroupement des deux lois.

Pour toutes ces raisons, les départements concernés par l'exécution de la réglementation sur les produits chimiques, la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires ainsi que la SSIC se sont associés au projet de maintien d'un concept de réglementation orienté en fonction des objectifs de protection, c'est-à-dire maintien de la séparation actuelle (LPE – LChim), tout en prévoyant des simplifications de procédure et des regroupements de certaines dispositions techniques dans les ordonnances lorsque les dispositions de la loi sur les produits chimiques recoupent celles d'autres lois. Il est prévu d'édicter des ordonnances et des directives ciblées, communes à la loi sur les produits chimiques et à la loi sur la protection de l'environnement. Il s'agira d'intégrer également certains domaines de la législation sur l'agriculture (produits phytosanitaires), de la législation sur les denrées alimentaires (résidus de pesticides) et de la législation sur les produits pharmaceutiques (désinfectants) dans tous les cas où cela s'avérera judicieux pour les personnes tenues d'observer les normes. L'art. 35 du présent projet oblige le Conseil fédéral à coordonner la collaboration entre les services fédéraux concernés, notamment de veiller à ce que les produits chimiques, aussi bien que les produits phytosanitaires ne soient pas notifiés à plus d'un service fédéral. Il sera possible d'apporter des simplifications en matière de procédure sans devoir remettre l'actuelle stratégie législative en question.

<sup>13</sup> Rapport du groupe de travail interdépartemental pour le génie génétique (janvier 1993), publié par le Département fédéral de justice et police. Peut être commandé auprès de l'OCFIM, 3003 Berne.



### **1.2.3.3.2 Degré de détail**

Pour deux cantons, les nombreuses normes de délégation, qui selon eux enlèveraient toute signification au texte de loi, constituent une raison pour demander le retrait du projet. Quant aux milieux économiques, ils ont avant tout critiqué les délégations de compétences dans le domaine du champ d'application. Cependant, comme de nombreux autres milieux consultés, ils ont salué le relativement faible degré de détail du projet de loi – conçue en tant que loi-cadre – qui lui confère la souplesse nécessaire pour les adaptations à toute évolution future et aux besoins d'harmonisation dans le cadre international.

La complexité technique de la matière, la souplesse nécessaire en vue de l'adaptation aux progrès du droit communautaire ainsi que le réajustement du niveau d'interventionnisme de la LPE exigent de la loi sur les produits chimiques qu'elle présente un faible degré de détail (voir ch. 1.2.4.2.2). Lors de la révision de l'avant-projet, le texte a néanmoins été formulé de manière plus contraignante à cet égard. Ainsi, le projet prévoit de limiter les autorisations de mise sur le marché aux produits biocides et phytosanitaires (art. 10 et 11). De plus, la possibilité d'introduire de nouvelles autorisations est réservée au législateur. Pour ce qui concerne le champ d'application (art. 2), le Conseil fédéral est explicitement invité, sous certaines conditions, à prévoir des dérogations à ce dernier. Bien qu'il reste compétent pour édicter des prescriptions spéciales relatives aux substances (art. 19), les objets de réglementations auxquels cette prescription s'applique sont dorénavant énumérés de manière exhaustive.

### **1.2.3.3.3 Procédure de consultation concernant les dispositions d'exécution**

Etant donné que des dispositions matérielles importantes sont transférées au niveau des ordonnances, un certain nombre de milieux concernés ont demandé à être associés à temps à l'élaboration de la loi. La plupart d'entre eux ont d'ailleurs lié cette exigence à la proposition de rendre, par inscription dans la loi, la procédure de consultation obligatoire pour les dispositions d'exécution importantes, voire pour toutes les dispositions d'exécution.

L'élaboration des dispositions d'exécution se fera en application de l'ordonnance du 17 juin 1991 sur la procédure de consultation<sup>14</sup> (voir ch. 2.7.2.6). En revanche, il faut rejeter la demande d'inscription dans la LChim étant donné que, dans de nombreux cas, cette disposition irait à l'encontre de la vitesse requise du processus d'adaptation à la législation communautaire en matière de produits chimiques. Au vu de l'ampleur des dispositions d'exécution, le Conseil fédéral pourra, en vertu de l'art. 39, renvoyer à des dispositions édictées par des partenaires commerciaux étrangers et les déclarer applicables.

<sup>14</sup> RS 172.062

#### **1.2.3.3.4 Harmonisation avec le droit communautaire; accords bilatéraux**

L'harmonisation avec les prescriptions du droit communautaire, notamment l'extension du champ d'application aux propriétés physico-chimiques dangereuses (combustibilité, inflammabilité, explosibilité) ainsi que la base légale introduisant le système d'étiquetage communautaire n'ont pas été remises en question à l'occasion de la procédure de consultation. En revanche, deux partis politiques et diverses associations économiques étaient d'avis que l'harmonisation totale avec les prescriptions du droit communautaire ne pouvait avoir un sens qu'en cas de reconnaissance mutuelle des prescriptions relatives aux substances et préparations soumises à notification et à autorisation obligatoires. Dans ce cas, l'entrée en vigueur de la législation présupposerait l'existence d'un accord correspondant avec l'UE.

Le Conseil fédéral va travailler à l'extension de l'accord de reconnaissance mutuelle des résultats d'évaluation de la conformité (ARM) aux produits chimiques. Cependant, même sans accord de reconnaissance mutuelle des organismes d'évaluation et d'agrément, la législation sur les produits chimiques doit tout de même entrer en vigueur puisque la nécessité de procéder à une révision totale de la loi sur les toxiques est démontrée (voir ch. 1.1.2). Le maintien de la loi sur les toxiques avec ses listes de portée nationale ainsi que les cinq classes de toxicité empêcherait toute harmonisation avec les prescriptions techniques des partenaires commerciaux principaux de la Suisse telle que l'exige la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)<sup>15</sup>. Dans divers secteurs, le degré d'harmonisation des dispositions d'exécution dépendra des relations de la Suisse avec l'UE dans le domaine du contrôle des produits chimiques (voir ch. 1.2.4.2.5)

#### **1.2.3.3.5 Répartition des compétences entre la Confédération et les cantons**

La plupart des cantons, les deux associations représentant les autorités d'exécution cantonales ainsi que quelques autres participants à la procédure de consultation ont critiqué les dispositions d'exécution du projet, en particulier du point de vue de la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons. Cette raison a été invoquée par plus de la moitié des cantons pour rejeter le projet ou demander sa refonte. La majorité des milieux consultés, notamment les milieux industriels et commerciaux ne se sont cependant pas prononcés négativement à cet égard. Pour les cantons, la répartition des compétences d'exécution était peu claire étant donné qu'il avait été prévu, au moyen d'une formulation très ouverte, d'accorder à la Confédération la compétence de déléguer aux cantons certaines tâches lui incombant. Pour cette raison, ces derniers ont estimé qu'il ne leur était pas possible d'estimer le genre et l'ampleur des tâches d'exécution qui auraient pu leur être attribuées de ce fait. De nombreux cantons ont également qualifié la répartition des tâches d'inappropriée. En se référant à la constitution, ils ont exigé l'attribution de plus de compétences d'exécution tout en précisant que ces dernières ne devaient pas leur occasionner de charges supplémentaires. Leurs arguments ont également porté sur leur proximité

<sup>15</sup> Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC; RS 946.51)

par rapport au marché ainsi que sur les effets de synergie découlant de l'application simultanée de l'ordonnance sur les substances de la LPE et de la législation sur les produits chimiques.

Une séance organisée à l'issue de la procédure de consultation et réunissant des représentants de l'OFSP, de l'OFEPF et des autorités d'exécution cantonales a montré que la critique des cantons découlait principalement d'un malentendu trouvant, pour une bonne partie, ses origines dans la brièveté du rapport explicatif ayant accompagné le projet. La modification des art. 5 (contrôle autonome) et 7 (information des acquéreurs) en vue de clarifier la situation en matière de compétences exécutives (art. 34) a permis de tenir compte des exigences des cantons. Toutefois, les principes à la base du concept régissant l'exécution tel qu'il est présenté au point 124.38 ont été maintenus. Le concept et les garde-fous relatifs à chaque disposition d'exécution au niveau des ordonnances ont cependant été adaptés en collaboration avec une délégation de l'Association des chimistes cantonaux de la Suisse. La Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires s'est déclarée d'accord avec ces modifications.

### **1.2.3.3.6 Droit d'utiliser des produits chimiques**

Bien que les réglementations planifiées laissent encore de nombreuses questions ouvertes, la formulation claire de cette disposition du projet a été saluée par la majorité des représentants de l'économie et par plusieurs cantons. Les cantons, les organisations de consommateurs et de protection de l'environnement ainsi que d'autres milieux avaient émis l'avis selon lequel les exigences actuelles en matière de connaissances spécialisées nécessaires à l'utilisation des produits chimiques ne devaient pas être assouplies. L'intention de simplifier l'actuel système d'autorisation de faire le commerce de toxiques, lourd et compliqué, et d'éliminer les recoupements avec la législation sur la protection des travailleurs a été tout particulièrement saluée. Certains cantons et les instances cantonales d'exécution de la législation sur les toxiques se sont toutefois opposés à la suppression du «responsable des toxiques» dans les entreprises.

Le projet ne prévoit toutefois plus de «responsable des toxiques» dans les entreprises; les prescriptions relatives aux exigences envers le personnel des entreprises ressortissent fondamentalement à la législation sur la protection des travailleurs. Les entreprises et les institutions de formation dans lesquelles des produits chimiques dangereux sont utilisés à titre professionnel ou commercial seront nouvellement obligées de désigner une personne qui réponde d'une exécution réglementaire de leur utilisation et qui soit capable de fournir aux autorités d'exécution tous les renseignements nécessaires à ce sujet (voir ch. 2.5.9, explications relatives à l'art. 26, al. 2).

### **1.2.3.3.7 Obligations de communiquer et registre des produits**

Aucune prise de position n'a remis en cause le maintien dans la nouvelle loi sur les produits chimiques du principe relatif aux obligations de communiquer des informations pour certaines substances et préparations. Toutefois, notamment en ce qui concerne les dispositions d'exécution, les avis divergent quant à l'ampleur des in-

formations à fournir et quant aux produits chimiques concernés. Les grandes associations représentant l'industrie chimique demandent la limitation des obligations de communiquer aux produits destinés au public étant donné qu'une fiche technique de sécurité comportant des informations suffisantes doit être remise aux utilisateurs professionnels. D'autre part, la majorité des cantons, en particulier les organes d'exécution de la loi sur les toxiques, ainsi que les organisations de consommateurs et de protection de l'environnement estiment que le maintien du registre des produits dans son ampleur actuelle (avec indication complète de la composition) est nécessaire. De plus, en majorité, les cantons aimeraient élargir leurs droits d'accès, notamment à des fins d'exécution dans le domaine de la surveillance du marché.

Le cadre des obligations de communication pour les produits mis sur le marché sera différent dans la LChim de ce qu'il est actuellement : les préparations qui ne sont pas soumises à une procédure d'autorisation (c'est-à-dire toutes les préparations à l'exception des produits phytosanitaires et biocides), ne seront plus évaluées par l'OFSP et pourront être librement mises sur le marché. Le fabricant ou la personne (physique ou morale) qui les commercialise sera directement responsable de leur mise sur le marché (classification, emballage, étiquetage). Dans ces conditions, il devrait être difficile d'imposer une obligation de communiquer qui s'étende à la composition complète pour tous les produits. Les contraintes seraient disproportionnées par rapport à l'utilité d'une telle obligation de communiquer des informations au sujet des produits. De plus, l'accès aux données confidentielles recueillies dans le cadre de l'obligation d'annoncer ne peut être élargi à volonté. Le recours à ces données à des fins de surveillance de marché serait contraire au droit communautaire. Au vu de cette situation, les dispositions relatives à l'obligation de communiquer (art. 18) et celles relatives à un registre des produits (art. 28) ont été formulées de manière plus détaillée.

### **1.2.3.3.8 Polluants dans les locaux (toxiques de l'habitation)**

Alors que les milieux économiques, principalement l'industrie chimique et du tabac ainsi que les organisations qui leur sont proches ont, d'une manière générale, rejeté la disposition proposée concernant les substances nocives à l'intérieur des locaux (art. 16 du projet de loi sur les produits chimiques), presque tous les cantons, les organisations de protection des consommateurs et de l'environnement ainsi que d'autres milieux consultés se sont ralliés à cette proposition. Une partie importante des milieux qui soutiennent cette disposition aimeraient encore la renforcer au moyen de l'introduction de valeurs limites contraignantes. Les opposants font cependant valoir qu'une telle disposition dépasserait le cadre du droit communautaire sur les produits chimiques et, qu'en plus, elle serait inutile étant donné que des réglementations correspondantes sont déjà intégrées dans d'autres lois (loi sur la protection de l'environnement, loi sur les denrées alimentaires, loi sur le travail et lois sur l'assurance-accidents).

Du point de vue du droit communautaire, rien n'empêche d'édicter des directives relatives aux polluants dans les locaux. Le droit communautaire ne comporte pas de dispositions à ce sujet et laisse le soin aux Etats membres de légiférer dans ce domaine. De telles prescriptions n'entravent pas le commerce. L'argument selon lequel la problématique des substances nocives à l'intérieur des locaux peut être réglée par d'autres lois est une objection qui n'est que partiellement juste. En

effet, le droit suisse est très rudimentaire dans ce domaine: les prescriptions en matière de protection de l'air de la LPE ne s'appliquent pas à l'air dans les locaux, les dispositions correspondantes de la législation du travail et de l'assurance-accidents ne s'appliquent qu'au lieu de travail et la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels ne contient qu'une disposition rudimentaire et subsidiaire (objets et matériaux destinés à l'aménagement et aux revêtements des locaux d'habitation). Au vu de cette situation et des diverses interventions parlementaires, les dispositions relatives aux polluants dans les locaux (art. 20) du présent projet ont été renforcées. En particulier, le Conseil fédéral est habilité à définir des valeurs limites en matière de polluants dans les locaux (voir ch. 1.2.4.3.7).

### **1.2.3.3.9 Conséquences sur les charges financières et sur l'état du personnel à l'échelon de la Confédération**

Sur la base des premières estimations provisoires et d'évaluations, les explications accompagnant l'avant-projet tablaient sur un accroissement des besoins en personnel représentant au moins cinquante postes de travail. De nombreux participants à la procédure de consultation, principalement issus des milieux de l'industrie chimique, des organisations patronales, des partis politiques et des cantons ont critiqué ces besoins supplémentaires. Ces estimations à la hausse semblaient trop élevées et manquaient de crédibilité étant donné que, à partir de l'an 2000, il faut s'attendre à une réduction du nombre de notifications et qu'il existe, aujourd'hui déjà, des services correspondants chargés de tâches semblables. Ces milieux étaient d'avis qu'il fallait éviter d'agrandir l'administration, notamment en déléguant des tâches à des institutions privées qui existent déjà. De plus, il serait possible de réaliser des économies financières et en matière de personnel en confiant toutes les compétences exécutives de la Confédération à un seul office, que cela soit l'OFSP ou l'OFEFP.

Conformément à l'arrêté du Conseil fédéral sur la marche à suivre à la suite de la procédure de consultation, un groupe de travail interdépartemental, constitué de représentants des offices concernées par l'exécution de la loi sur les produits chimiques, de l'Administration fédérale des finances (AFF) et de l'Office fédéral du personnel (OFPER), a poursuivi l'examen des besoins en matière de ressources. Les ressources nécessaires pour assumer les compétences exécutives de la Confédération ont été examinées de plus près en fonction de divers scénarios de collaboration de la Suisse avec l'UE dans le domaine des produits chimiques (voir ch. 1.2.4.2.5). Les résultats qui confirment la nécessité de procéder à une augmentation considérable du personnel sont expliqués au chap. 3.1.1 (conséquences pour la Confédération). Le groupe de travail a également examiné diverses formes d'organisation permettant d'assumer les compétences exécutives de la Confédération et a conseillé une solution qui, pour l'essentiel, repose sur la mise en place d'un organe de réception des notifications et d'homologation commun pour les produits chimiques ainsi que d'organes d'évaluation spécifiques auprès des offices concernés (OFSP, OFAG et OFEFP) ainsi qu'auprès du Secrétariat d'Etat à l'économie (seco). En se basant sur cette approche, l'OFSP et l'OFEFP, en collaboration avec les offices concernés, ont élaboré un concept permettant d'assumer les compétences exécutives de la Confédération (voir ch. 1.2.4.3.8.2).

## **1.2.4                   Grandes lignes de la nouvelle loi**

Au vu des résultats de la procédure de consultation et conformément à l'arrêté du Conseil fédéral du 16 octobre 1996 sur la marche à suivre à la suite de la procédure de consultation, l'avant-projet a été révisé par l'OFSP. Chaque fois que c'était possible et objectivement justifié, les objections, les propositions et les remarques émises à l'occasion de la procédure de consultation ont été prises en compte.

### **1.2.4.1                But**

La loi sur les produits chimiques doit remplacer la loi sur les toxiques entrée en vigueur en 1969.

Le présent projet tient particulièrement compte des buts suivants:

- éviter d'abaisser le niveau de protection atteint avec la loi sur les toxiques;
- adapter les dispositions aux connaissances scientifiques et techniques les plus récentes ainsi qu'aux normes en vigueur sur le plan international;
- créer des bases légales permettant d'atteindre, par voie d'ordonnances, un degré d'harmonisation le plus élevé possible avec le droit communautaire en matière de produits chimiques, en particulier en ce qui concerne les dispositions relatives aux substances et aux produits (éliminer et éviter les entraves techniques au commerce);
- offrir la possibilité de tenir compte, par une conception souple de la législation, de l'évolution rapide de la science et de la technique dans le domaine de l'évaluation des produits chimiques (niveau de détail de la loi permettant de réagir rapidement: évolution internationale, collaboration avec les Etats membres de l'UE et de l'EEE, accords avec des partenaires commerciaux importants, notamment en matière de reconnaissance mutuelle);
- étendre le champ d'application de la loi (risques de nature physico-chimique, organismes, objets);
- intégrer dans la loi les polluants de l'air ambiant des locaux;
- simplifier/libéraliser les exigences relatives aux personnes (autorisation) concernant l'utilisation (le commerce) des produits chimiques dangereux;
- renforcer la responsabilité de la personne chargée de la mise sur le marché (transférer certaines tâches qui incombait jusqu'ici aux autorités vers le fabricant);

### **1.2.4.2                Généralités**

#### **1.2.4.2.1            Conception d'une loi orientée en fonction des objectifs de protection**

Comme la loi actuelle sur les toxiques, le projet de loi sur les produits chimiques se fonde sur une conception permettant la coexistence de plusieurs lois distinctes visant toutes des objectifs de protection. La protection de la santé, la protection des travailleurs, la préservation de l'environnement, des plantes et des animaux continue-

ront en principe d'être réglées par des lois spécifiques. La LChim, bien qu'elle vise en priorité à protéger les consommateurs, influence (positivement) les objectifs de protection d'autres lois. Ainsi, diverses dispositions contribuent à une meilleure protection des travailleurs: dispositions concernant l'étude, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations, certaines obligations en matière d'information (fiche technique de sécurité), interdiction et restrictions touchant certaines substances ou dispositions concernant l'utilisation des produits chimiques.

Une loi sur les produits chimiques qui intégrerait dans un acte législatif unique la protection de la santé, la protection des travailleurs et la protection de l'environnement, à l'image de la loi allemande, serait en contradiction avec la conception suisse, qui a fait ses preuves, selon laquelle une loi doit cibler l'objet à protéger. Comme cela a déjà été expliqué (voir ch. 1.2.3.3.1) l'idée de regrouper les dispositions relatives aux propriétés toxicologiques ou ayant trait à la sécurité de la LChim avec celles relatives à l'environnement de la LPE a été rejetée; il est en revanche prévu de procéder à un regroupement des dispositions d'exécution au niveau des ordonnances (voir ch. 1.2.4.3.9).

#### **1.2.4.2.2 Degré de détail**

La matière sur laquelle porte la loi est caractérisée par sa très grande complexité sur le plan technique. De plus, en raison de l'accroissement rapide des connaissances techniques et scientifiques et des progrès accomplis dans ce domaine, elle se trouve en constante évolution. Il n'est donc pas possible, ni opportun, de régler dès à présent, de manière globale et abstraite, des questions ponctuelles sans surcharger la loi de détails techniques et sans sacrifier la souplesse requise au niveau législatif. C'est pourquoi le projet de loi présente un degré de détail peu élevé et octroie au Conseil fédéral de larges et multiples compétences législatives, notamment celle d'édicter des ordonnances qui puissent tenir lieu de loi ou la compléter. Cette conception permet également d'adapter rapidement la législation sur les produits chimiques aux besoins de protection des consommateurs et à ceux de l'industrie chimique sans chaque fois devoir solliciter le législateur formel. Un autre avantage réside dans le fait que cette loi parvient à s'adapter à plusieurs scénarios (collaboration ou participation de la Suisse à des travaux sur le plan international dans le cadre de l'UE ou avec d'autres partenaires commerciaux importants). Le cas échéant, les dispositions rendues nécessaires par la réalisation de l'un ou l'autre scénario pourraient être édictées par voie d'ordonnance.

#### **1.2.4.2.3 Collaboration internationale**

Compte tenu des relations commerciales que la Suisse entretient avec l'étranger, le Conseil fédéral devra, lors de l'application de la loi, tenir compte des normes et des dispositions harmonisées sur le plan international. Cette obligation, qui constitue un principe fondamental applicable à l'ensemble de la législation sur les produits et qui est déjà ancrée dans la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce devra l'être également dans la loi sur les produits chimiques, domaine pour lequel elle revêt une signification particulière. Le Conseil fédéral se voit en outre accorder la compétence de reconnaître des organismes d'études et d'évaluation étrangers ainsi que des notifications, des autorisations et des évaluations réalisées à l'étranger et de

conclure des traités de droit international dans le cadre de la loi. Le Conseil fédéral sera donc en mesure de collaborer largement avec les principaux partenaires commerciaux de la Suisse dans le domaine de la législation en matière de produits chimiques. Par conséquent, la loi oblige également les autorités d'exécution à collaborer avec les institutions et les services spécialisés internationaux. L'intensité de cette collaboration dépendra des futurs rapports entre l'UE et la Suisse.

#### **1.2.4.2.4 Harmonisation avec le droit communautaire sur les produits chimiques**

Etant donné les relations commerciales au plan international dans le domaine des produits chimiques et la situation géographique de la Suisse, l'harmonisation de la législation suisse aux dispositions internationales passe par son adaptation au droit communautaire. La nouvelle loi sur les produits chimiques a pour but de créer les bases nécessaires permettant de réaliser une compatibilité totale avec le droit communautaire, notamment dans le domaine des exigences en matière de substances et des produits, par voie d'ordonnance. Lors de l'élaboration des ordonnances d'exécution de la loi sur les produits chimiques, il faudra au moins tenir compte des actes législatifs communautaires applicables dans l'EEE (acquis communautaire). Ces derniers sont énumérés et résumés dans l'annexe.

#### **1.2.4.2.5 Scénarios de collaboration avec l'UE**

Le degré de détail avec lequel il sera nécessaire de tenir compte des domaines du droit communautaire concernés dépendra de la collaboration future avec l'UE. En se basant sur les travaux du groupe de travail interdépartemental déjà cité qui s'est penché sur les ressources nécessaires à l'exécution de la loi sur les produits chimiques, il est possible de distinguer les trois scénarios présentés ci-dessous.

##### **1.2.4.2.5.1 Scénario 1: Intégration dans le contrôle communautaire des produits chimiques**

L'intégration de la Suisse dans le système de contrôle des produits chimiques de l'UE est plus ou moins complet. Sa position est comparable à celle d'un Etat membre, elle a, dans l'ensemble, les mêmes droits et devoirs (un tel scénario pourrait être la conséquence d'une adhésion de la Suisse à l'UE ou d'un accord qui, dans ce domaine partiel, déploierait des effets semblables). Dans ce cas, la reprise intégrale du droit communautaire en matière de produits chimiques est obligatoire. Ceci signifie:

##### **Classification et étiquetage des substances et des préparations:**

- Mêmes critères de classification et d'étiquetage que dans l'UE
- Classification autonome des substances existantes et des préparations non soumises à autorisation obligatoire par le fabricant ou l'importateur
- Participation de la Suisse à l'élaboration de l'annexe I (inventaire des substances classées officiellement) de la directive 67/548/CEE, c'est-à-dire parti-



icipation d'experts suisses aux groupes de travail techniques de l'UE (actualisation de classifications, nouvelles classifications, adaptation des directives pour les tests et des critères de classification à l'état de la technique et des connaissances)

### **Substances existantes**

- Participation de la Suisse au programme d'examen correspondant de l'UE
- Conduite du traitement des substances attribuées à la Suisse
- Prises de position au sujet des substances attribuées à d'autres Etats («*lead countries*»)
- Participation de la Suisse aux groupes de travail techniques de l'UE

### **Nouvelles substances**

- Conduite du traitement des nouvelles substances fabriquées en Suisse (ce qui représente environ un tiers de toutes les nouvelles substances notifiées sur le territoire de l'UE); évaluation des risques conformément à la directive 93/67/CEE
- Prises de position au sujet de nouvelles substances notifiées dans les Etats membres de l'UE
- Participation de la Suisse aux groupes de travail techniques de l'UE

### **Produits phytosanitaires et biocides**

- Participation de la Suisse lors de l'élaboration et, plus tard, à la mise à jour des listes positives des principes actifs
- Traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des produits formulés destinés au marché national
- Participation de la Suisse aux groupes de travail techniques de l'UE

### **Bonnes pratiques de laboratoire**

- Les données destinées aux procédures d'enregistrement doivent impérativement être réalisées selon les principes des BPL
- Les autorités fédérales inspectent tous les établissements suisses qui appliquent les bonnes pratiques de laboratoire
- Participation de la Suisse au programme communautaire d'inspection mutuelle des autorités chargées de l'application des bonnes pratiques de laboratoire («*mutual-joint-visit-programs*»)

### **Import-export**

- Participation de la Suisse à l'exécution du règlement (CEE) n° 2455/92 du Conseil du 23 juillet 1992 concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux

La mise en œuvre du droit communautaire sur les produits chimiques nécessite de convenir de délais transitoires convenables, en particulier dans le domaine des nouvelles substances soumises à la notification obligatoire, y compris les produits intermédiaires des processus de production. Les autorités suisses devraient pouvoir

disposer des ressources nécessaires à la mise en pratique des exigences communautaires en matière d'ampleur et de qualité d'exécution de la législation (voir ch. 3.1.1).

#### **1.2.4.2.5.2 Scénario2: Harmonisation totale sans intégration dans le contrôle communautaire**

La Suisse n'est pas intégrée dans le système de contrôle des produits chimiques de l'UE. Le droit communautaire en matière de produits chimiques est cependant intégralement repris. Ceci signifie:

##### **Classification et étiquetage des substances et des préparations:**

- Classification autonome des substances existantes et des préparations non soumises à autorisation obligatoire par le fabricant ou par l'importateur selon les critères du droit communautaire
- Classification officielle par les autorités suisses des substances pour lesquelles des rapports d'essais doivent être remis dans le cadre de procédures de notification et d'autorisation (nouvelles substances, substances du programme d'examen des substances existantes, principes actifs des produits phytosanitaires et biocides)

##### **Substances existantes**

- Mise en œuvre d'un programme d'examen des substances existantes selon les principes du règlement communautaire sur les substances existantes
- Poursuite de la collaboration volontaire au programme d'examen des substances existantes de l'OCDE

##### **Nouvelles substances**

- Reprise de la définition communautaire: reconnaissance de l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS)
- Chaque nouvelle substance commercialisée en Suisse doit être notifiée auprès d'une autorité suisse, même si elle a déjà fait l'objet d'une notification auprès de l'autorité compétente d'un Etat membre de l'UE
- Les exigences en matière de notification de nouvelles substances sont harmonisées avec celles de l'UE, si bien que, normalement, le notifiant peut utiliser le dossier européen
- L'organe suisse de réception des notifications procède à une estimation des risques conformément à la directive 93/67/CEE
- Comme dans l'UE, la confirmation de la conformité a lieu dans un délai de 60 jours à compter du dépôt de la notification (30 jours en cas de notification restreinte)

##### **Produits phytosanitaires**

- Tous les produits phytosanitaires commercialisés en Suisse doivent être autorisés par une autorité suisse (organe d'évaluation prévu: OFAG)

- Exigences en matière d’essais pour les principes actifs et les formulations comme dans l’UE
- Dans le même délai que l’UE, la Suisse élabore une liste positive des principes actifs autorisés (programme d’examen des substances existantes: toutes les substances qui se trouvent actuellement sur le marché doivent être testées et évaluées selon les nouvelles exigences)

### **Produits biocides**

- Procédure analogue à celle pour les produits phytosanitaires

### **Bonnes pratiques de laboratoire**

- Les données destinées aux procédures d’enregistrement doivent impérativement être réalisées selon les principes des BPL
- Les autorités fédérales inspectent tous les établissements suisses qui appliquent les bonnes pratiques de laboratoire

### **Import-export**

- Mise en vigueur et exécution d’une ordonnance spécifique à la Suisse conforme à la convention du PNUE (Programme des Nations Unies pour l’environnement)

Pour l’économie, le scénario 2 implique surtout de nouvelles obligations en matière de notification pour les fabricants qui mettent des produits chimiques sur le marché. En ce qui concerne les autorités suisses, elles devraient à elles seules assumer ou refaire la totalité du travail que les Etats membres de l’UE assument en commun. Les conséquences financières et en matière de personnel seraient énormes (voir ch. 3.1.1).

### **1.2.4.2.5.3 Scénario 3: Harmonisation partielle sans intégration dans le contrôle communautaire**

Comme c’est le cas dans le deuxième scénario, la Suisse n’est pas intégrée dans le système de contrôle des produits chimiques de l’UE. A la différence du deuxième scénario, le droit communautaire en matière de produits chimiques n’est que partiellement repris. Les domaines permettant de faciliter la libre circulation des marchandises, spécialement les prescriptions relatives à la classification, à l’emballage et à l’étiquetage, devraient être repris. Ceci signifie:

#### **Classification et étiquetage des substances et des préparations:**

- Classification autonome obligatoire par le fabricant ou par l’importateur selon les critères du droit communautaire
- Les autorités suisses reprennent les classifications officielles en vigueur dans l’UE: l’annexe I de la directive 67/548/CEE (inventaire des substances classées officiellement) est périodiquement mise à jour de manière autonome

## **Substances existantes**

- Il est possible, cas par cas, d'ordonner la notification de substances existantes (disposition analogue à celle de l'actuelle ordonnance sur les substances)
- Pas de propre programme d'examen des substances existantes au sens de la directive communautaire
- Poursuite de la collaboration volontaire au programme d'examen des substances existantes de l'OCDE

## **Nouvelles substances**

- Reprise de la définition communautaire
- Par rapport au droit communautaire, l'obligation de notifier les nouvelles substances est simplifiée dans la mesure où les nouvelles substances qui sont utilisées exclusivement à des fins de recherche, comme matières premières ou auxiliaires ou comme produits intermédiaires dans des processus de production en sont exemptées comme cela est actuellement le cas sous le régime de la loi sur les toxiques
- Les exigences en matière de notification de nouvelles substances sont harmonisées avec celles de l'UE, si bien que, normalement, le notifiant peut utiliser le dossier européen; pour ce qui est de l'étendue du dossier de notification, les seuils de quantité en vigueur dans l'UE seront toutefois adaptés aux conditions suisses
- Les autorités suisses ne sont pas obligées de procéder à une estimation des risques selon la directive 93/67/CEE
- Souplesse en matière de délais de traitement des notifications
- Pas de collaboration avec les organes spécialisés de l'UE

## **Produits phytosanitaires**

- Tous les produits phytosanitaires commercialisés en Suisse doivent être autorisés par une autorité suisse (organe d'évaluation prévu: OFAG)
- Exigences en matière d'essais pour les principes actifs et les formulations comme dans l'UE
- Pas d'élaboration d'une liste positive suisse
- Les autorités suisses reprennent les classifications officielles en vigueur dans l'UE (annexe I de la directive 67/548/CEE), mise à jour autonome

## **Produits biocides**

- Toutes les obligations actuelles en matière d'autorisation et de notification sont maintenues (produits de conservation du bois, antifouling, produits de désinfection ou de désinfestation etc.), les exigences en matière de tests pour cette catégorie de produits sont harmonisées avec celles de l'UE

## **Bonnes pratiques de laboratoire**

- Les données destinées aux procédures d'enregistrement doivent impérativement être réalisées selon les principes des BPL

- Les autorités fédérales inspectent tous les établissements suisses qui appliquent les bonnes pratiques de laboratoire

### **Import-export**

- Mise en vigueur et exécution d'une ordonnance PIC spécifique à la Suisse conforme à la convention du PNUE (Programme des Nations Unies pour l'environnement)

Pour ce qui concerne les charges financières et salariales du scénario 3, prière de se reporter au ch. 3.1.1.

## **1.2.4.3 Concepts matériels et points forts**

### **1.2.4.3.1 But et champ d'application**

Le but de la loi est de préserver la vie et la santé de l'homme des effets nocifs que certaines substances et préparations peuvent présenter. Il doit se limiter aux effets directs. Les dangers indirects auxquels l'être humain est exposé par l'intermédiaire de l'environnement demeurent du ressort de la loi sur la protection de l'environnement.

Le champ d'application de la loi s'étend aussi bien aux caractéristiques physico-chimiques dangereuses (combustibilité, inflammabilité, explosibilité) qu'aux caractéristiques dangereuses des toxiques (toxique, corrosif, cancérigène). Cette extension du champ d'application, qui se limitait auparavant aux produits «toxiques» et qui porte désormais aussi sur les produits «dangereux», apparaît déjà dans le titre de la loi (protection contre les substances et les préparations dangereuses). Ainsi, le terme «dangereux» est défini à l'art. 3 de manière correspondante. Pour préserver une certaine marge de manœuvres, la loi renonce à définir les différents critères de danger. Il est toutefois prévu de reprendre, dans les ordonnances, les propriétés définies comme dangereuses par le droit communautaire (directive 93/32/CEE; voir ch. A2).

L'extension du champ d'application de la loi aux organismes (art. 2, al. 3, let. b) a principalement pour but d'éliminer les lacunes de l'actuelle loi sur les toxiques. Cette lacune avait d'ailleurs déjà fait l'objet d'explications dans le rapport IDAGEN<sup>16</sup> ainsi que dans le message «Gen-lex». Comme les organismes naturels, les organismes génétiquement modifiés doivent également tomber sous le coup de la loi. En revanche, le génie génétique en tant que tel n'est pas soumis à cette loi. Avec les modifications prévues dans le cadre de «Gen-lex», la LPE ne couvrira pas seulement la protection de l'environnement mais également, et de manière directe, la protection de la santé de l'homme en ce qui concerne l'utilisation d'organismes (art. 29a, al. 1, let. a, du projet de modification de la LPE, Gen-lex). Les dispositions relatives aux organismes génétiquement modifiés (OGM) permettent donc d'éliminer une lacune dans le domaine du génie génétique. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'introduire des réglementations spécifiques aux OGM dans la LChim. La loi sur les produits chimiques a surtout pour but de permettre d'appliquer à des préparations comprenant parmi leurs composants des organismes vivants les dispositions en ma-

<sup>16</sup> Rapport du groupe de travail interdépartemental pour le génie génétique (janvier 1993), publié par le Département fédéral de justice et police. Peut être commandé auprès de l'OCFIM, 3003 Berne.

tière d'essais, d'autorisation, de classification, d'emballage et d'étiquetage valables pour les produits chimiques inanimés. Dans un premier temps, cette réglementation concernera d'abord les produits phytosanitaires et biocides qui contiennent des organismes vivants. L'actuelle liste des produits phytosanitaires comporte déjà de nombreux produits insecticides comportant des micro-organismes.

Etant donné que par «organisme» il faut comprendre toutes les formes de vie, de quelque nature qu'elles soient, la LChim peut également s'étendre à des animaux et à des plantes qui présentent des caractéristiques dangereuses au sens de cette loi. Il est prévu que les animaux venimeux et les plantes vénéneuses feront l'objet d'obligations de déclarer.

Le Conseil fédéral peut également étendre le champ d'application de la loi aux objets qui contiennent ou peuvent libérer des substances ou des préparations susceptibles de présenter des risques pour la vie ou de nuire à la santé. Ainsi, entre autres, il sera possible d'introduire, pour certains objets, des obligations de déclarer ou des limitations, par exemple quand à leur domaine d'utilisation. Ces prescriptions seront édictées en tenant compte des dispositions communautaires. Comme exemple typique pourraient notamment être cités les objets décoratifs contenant des liquides dangereux.

Enfin, le Conseil fédéral sera habilité à étendre le champ d'application de la loi à la protection des animaux de rente et domestiques qui, conformément à la directive communautaire relative aux substances et préparations, ne sont pas mentionnés dans l'article énonçant les buts. Cette compétence se justifie spécialement dans les domaines des produits biocides et phytosanitaires pour lesquels l'UE a également étendu la protection aux animaux de rente et domestiques.

#### **1.2.4.3.2                    Système de classification et d'étiquetage**

Pour la classification et l'étiquetage de l'ensemble des substances et des préparations dangereuses il est prévu d'édicter des ordonnances introduisant la codification moderne et claire qui est en vigueur dans les pays de l'UE (pour plus de détails voir ch. A 2). La classification et l'étiquetage se fonderont donc sur des symboles et sur des indications de danger, sur des catégories de risques (substances cancérigènes, mutagènes, dangereuses pour la fertilité), sur des inscriptions standardisées en matière de risques (phrases R) et sur des conseils de prudence (phrases S). Ce système de classification et d'étiquetage, dont le principe, ancré dans l'ordonnance sur la caractérisation particulière des toxiques<sup>17</sup>, est déjà autorisé pour les produits destinés à l'usage professionnel, remplacera entièrement le système actuel avec ses trois bandes de couleurs différentes et ses cinq classes de toxicité. Le nouvel étiquetage améliorera considérablement l'information du consommateur et, d'une manière générale, déploiera des effets positifs sur le niveau de protection.

Toutefois, lorsque la classification repose exclusivement sur la toxicité aiguë par voie orale, il est théoriquement possible que, dans des cas isolés, l'abaissement de la valeur limite pour la classification de 5000 mg/kgPC de l'ordonnance sur les toxiques à 2000 mg/kgPC de la législation communautaire réduise le niveau de protection. Cela ne devrait toutefois avoir aucune conséquence pratique, puisque la plupart

<sup>17</sup> Ordonnance du DFI du 10 janvier 1994 sur la caractérisation particulière des toxiques destinés à l'artisanat (RS **814.842.21**)

des substances (substances existantes et nouvelles substances) arrivent sur le marché non pas en tant que telles, mais comme composants de préparations. En revanche, pour les préparations, l'abaissement de la valeur limite pour la classification est largement compensé par la prise en compte d'autres propriétés dangereuses (voir ch. 1.2.4.3.3.4).

### **1.2.4.3.3 Mise sur le marché de substances et de produits**

#### **1.2.4.3.3.1 Substances existantes**

Le fabricant peut mettre sur le marché sous sa propre responsabilité n'importe laquelle des quelque 100 000 substances figurant dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS), sans devoir la faire examiner au préalable du point de vue de ses éventuelles propriétés dangereuses. Celui qui importe de telles substances à des fins professionnelles ou commerciales est assimilé au fabricant. Dans le cadre du contrôle autonome, que le Conseil fédéral devra définir en fixant des critères et des dispositions contraignantes, le fabricant de substances existantes est tenu, sur la base des résultats d'essais et des dossiers disponibles (obligation de procéder à des études ultérieures), d'évaluer, de classer, d'emballer et d'étiqueter les substances existantes qu'il vend à des tiers. Le projet ne prévoit une obligation de procéder à l'examen de ces substances que dans quelques cas isolés, notamment lorsqu'il y a un risque particulier menaçant la vie ou la santé ou dans le cadre de programmes internationaux d'examen des substances existantes (art. 15).

La nouvelle réglementation pour les substances existantes (voir tableau 1) aura dans l'ensemble des effets plutôt positifs sur le niveau de protection, car les fabricants connaissent en général mieux les propriétés des substances qu'ils produisent et qu'ils disposent de plus de données et qu'ils ont accumulé plus d'expériences à leur sujet que les autorités.

Comme l'expérience faite dans l'UE l'a montré, certaines substances existantes, identiques, non classées officiellement et provenant de différents fabricants sont parfois mises sur le marché munies d'étiquettes différentes. De telles différences sont possibles en raison de l'absence d'une étude obligatoire et de critères de classification qui, bien que détaillés, laissent une certaine marge de manœuvres. Cependant, en raison de la responsabilité du fait des produits, il n'y a pas lieu de craindre de baisse du niveau de protection. De plus, les autorités d'exécution veilleront, elles aussi, à ce que les marges de manœuvres concédées ne soient pas dépassées par le fabricant.

**Substances existantes: examen, notification, obligation de communiquer, évaluation et classification**

Objet	Harmonisation au droit communautaire <sup>18</sup> , <sup>19</sup> (projet et prescriptions d'exécution prévues)	Réglementation actuelle selon la législation sur les toxiques
Définition	Substances figurant dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés de l'UE (EINECS; 100 000 substances environ; pas de classification)	Aucune distinction entre nouvelles substances et substances existantes (environ 7000 substances classées dans la liste 1 des toxiques, dont plus de 95 % de substances existantes reconnues dans l'UE)
Etude portant sur le caractère dangereux comme condition à la mise sur le marché	Pas prévue, mais obligation de procéder à des études ultérieures	Principalement sur la toxicité aiguë par voie orale. Examen complémentaire d'autres propriétés toxiques à la demande de l'OFSP
Etudes portant sur le caractère dangereux dans le cadre de programmes communautaires d'examen des substances existantes	Selon le règlement de la CEE concernant les substances existantes ou les programmes d'examen des substances existantes de l'OCDE	Non prévu
Directives concernant de nouvelles études	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selon les directives (base OCDE)</li> <li>- Application obligatoire des BPL</li> </ul>	Base existe dans la loi sur les toxiques, ordonnance en préparation pour les BPL
Obligation de notifier	Non	Oui Exceptions: <ul style="list-style-type: none"> <li>- à des fins de recherche</li> <li>- substances de départ, substances auxiliaires ou produits intermédiaires pour les processus de production</li> </ul>
Dossiers relatifs à la notification	Supprimés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tous les documents connus du notifiant qui peuvent servir à la classification</li> <li>- L'OFSP peut exiger des données complémentaires</li> <li>- Toutes les données sont confidentielles (nomenclature exceptée)</li> </ul>
Obligation d'assurer une information ultérieure	Supprimée pour la notification	Oui (n'est pas suffisamment respectée)

<sup>18</sup> Directive 92/32 (7<sup>e</sup> modification de la directive 67/548/CEE: classification, emballage et étiquetage de substances dangereuses).

<sup>19</sup> Règlement (CEE) n° 793/93 (évaluation et contrôle de substances chimiques existantes).



Objet	Harmonisation au droit communautaire <sup>18, 19</sup> (projet et prescriptions d'exécution prévues)	Réglementation actuelle selon la législation sur les toxiques
Obligations de communiquer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans le cadre du règlement de la CEE concernant les substances existantes</li> <li>- Mise à jour obligatoire</li> </ul>	Correspond à l'obligation de notifier
Critères de classification	Voir tableau 2 (nouvelles substances)	Voir tableau 2 (nouvelles substances)
Classification	Voir tableau 2 (nouvelles substances)	Voir tableau 2 (nouvelles substances)
Responsable de la classification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fondamentalement le fabricant ou l'importateur</li> <li>- Les autorités dans le cadre de programmes d'examen des substances existantes</li> </ul>	OFSP
Classification officielle nécessaire pour la mise sur le marché	Non	<p>Oui</p> <p>Exceptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à des fins de recherche</li> <li>- substances de départ, substances auxiliaires ou produits intermédiaires pour les processus de production</li> </ul>
Liste des substances classées officiellement	Annexe 1 de la directive 67/548/CEE Voir tableau 2 (nouvelles substances)	Liste 1 des toxiques Voir tableau 2 (nouvelles substances)
Appréciation des risques	Uniquement pour des substances de la liste prioritaire du règlement de la CEE concernant les substances existantes.	Non prévue

### 1.2.4.3.3.2 Nouvelles substances

Les substances autres que les substances existantes sont, en tant que nouvelles substances, soumises à un examen détaillé ainsi qu'à l'obligation de notifier (voir tab. 2). Elles ne peuvent être mises sur le marché que lorsque les autorités compétentes (organes de réception des notifications et d'évaluation) ont examiné et évalué la demande de notification, ce qui doit se faire dans un délai donné (60 jours pour l'UE). Les détails de la procédure et les conditions de la notification devront être réglés par voie d'ordonnance. Les modalités des notifications subséquentes de substances et de préparations en feront également partie. Alors que, selon la loi sur les toxiques, les substances classées et inscrites dans la liste 1 des toxiques (substances) peuvent être commercialisées d'une manière générale, c'est-à-dire qu'elles peuvent être mises sur le marché par tout un chacun, la nouvelle loi prévoit qu'à l'avenir, la notification d'une substance ne sera valable que pour le notifiant lui-même. Fondamentalement, une substance soumise à déclaration obligatoire doit faire l'objet

d'une notification, même lorsqu'un autre fabricant l'avait précédemment déjà notifiée. Pour toute nouvelle notification de la même substance dans les 10 années suivantes, les dispositions concernant le notifiant ultérieur en vigueur dans l'UE (art. 9 et 15 de la directive 92/32/CEE) seront donc applicables. Cette réglementation vise d'une part à garantir au premier notifiant une certaine protection juridique et d'autre part à éviter la répétition d'essais sur des vertébrés; le notifiant ultérieur peut, sous certaines conditions, notamment contre indemnité, reprendre les résultats des études et les dossiers du premier notifiant.

En ce qui concerne les exceptions à l'obligation de notifier prévues dans l'actuelle loi sur les toxiques, qui concernent les matières premières, les substances auxiliaires, les produits intermédiaires des processus de production ou les substances utilisées uniquement à des fins de recherche, elles dépendront des rapports entre la Suisse et l'UE. En cas d'élaboration de dispositions d'exécution conformes au droit communautaire (voir scénario 1, ch. 1.2.4.2.5.1) les exceptions de portée générale pour ces substances ne seront plus autorisées. Cette réglementation touchera en premier lieu les entreprises qui sont spécialisées dans la fabrication de telles substances et qui, parce qu'elles disposent d'une autorisation A de faire le commerce des toxiques, pouvaient jusqu'à présent les mettre sur le marché sans devoir les tester quant à leurs éventuelles propriétés dangereuses. Par ailleurs, l'extension de l'obligation d'examiner les substances aura des effets positifs sur le niveau de protection.

Tableau 2

### Nouvelles substances: examen, notification, évaluation et classification

Objet	Harmonisation au droit communautaire <sup>20</sup> (projet et prescriptions d'exécution prévues)	Réglementation actuelle selon la législation sur les toxiques
Définition	Substances ne figurant pas dans l'inventaire EINECS de l'UE	Aucune distinction entre nouvelles substances et substances existantes.
Etude portant sur le caractère dangereux comme condition à la mise sur le marché	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En tenant compte de plusieurs critères portant sur le caractère dangereux</li> <li>- Classification selon la quantité</li> <li>- Exigences élevées pour les quantités utilisées &gt;1 t/année/fabricant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sur la toxicité aiguë par voie orale en premier lieu; examen complémentaire sur d'autres propriétés toxiques sur demande de l'OFSP</li> <li>- Ne dépend pas des quantités</li> </ul>
Directives concernant les études	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selon la directive 92/32 (base OCDE)</li> <li>- Application obligatoire des BPL (base OCDE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune</li> <li>- Base existe dans la loi sur les toxiques; obligation d'appliquer les BPL</li> </ul>

<sup>20</sup> Directive 92/32 (7<sup>e</sup> modification de la directive 67/548/CEE: classification, emballage et étiquetage de substances dangereuses).

Objet	Harmonisation au droit communautaire <sup>20</sup> (projet et prescriptions d'exécution prévues)	Réglementation actuelle selon la législation sur les toxiques
Obligation de notifier	Existe Exceptions: – petites quantités <10 kg/a/f – autres quantités destinées à la recherche et développement lorsqu'elles sont <100 kg/a/f	Existe Exceptions: – à des fins de recherche – substances de départ, substances auxiliaires ou produits intermédiaires pour les processus de production
Dossiers relatifs à la notification	Jeu défini selon la quantité utilisée: – notification complète pour les quantités > 1 t/a/f – notification restreinte pour les quantités < 1 t/a/f – l'autorité peut exiger des données complémentaires – certaines données ne sont pas confidentielles	– Tous les documents connus du notifiant qui peuvent servir à la classification – L'autorité peut exiger des données complémentaires – Toutes les données sont confidentielles (nomenclature exceptée)
Obligation d'assurer une information ultérieure	Oui	Oui
Notification subséquente	Réglémentée (protection des animaux, intérêts des fabricants)	Pas de réglementation; pas de protection du premier notifiant
Obligation de communiquer	Prévue pour certaines substances dont la quantité est inférieure au seuil prévu pour la notification	Correspond à l'obligation de notifier
Critères de classification	– Critères portant sur le caractère dangereux et catégories définis – Valeur limite DL50 par voie orale pour la classification: 2000 mg/kg – Valeur limite pour d'autres critères portant sur le caractère dangereux – Clairs et détaillés	– Base toxicité aiguë par voie orale (DL50) – Valeur limite DL50 par voie orale pour la classification: 5000 mg/kg – D'autres critères de toxicité seront pris en considération avant tout pour les nouvelles substances – Essentiellement interne à l'OFSP (appréciation cas par cas fondée sur l'avis d'un comité d'experts)
Classification	Symboles de danger et phrases de risques; indication des catégories si cancérigène, mutagène toxique pour la reproduction	Classe de toxicité, éventuellement avec indication supplémentaire (*, K)

Objet	Harmonisation au droit communautaire <sup>20</sup> (projet et prescriptions d'exécution prévues)	Réglementation actuelle selon la législation sur les toxiques
Responsable de la classification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricant ou importateur: provisoirement (en vue de la mise sur le marché)</li> <li>- Autorité: définitivement (inscription dans la liste des substances classées officiellement)</li> <li>- Selon les futurs rapports CH-UE: CH, UE ou UE/CH.</li> </ul>	OFSP
Classification officielle comme condition à la mise sur le marché	Pas nécessaire, mais contrôle par l'autorité dans le but de l'acceptation de la classification provisoire proposée par le fabricant dans un délai de 60 jours au plus	<p>Nécessaire</p> <p>Exceptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à des fins de recherche</li> <li>- substances de départ, substances auxiliaires ou produits intermédiaires pour les processus de production</li> <li>- classification possible par groupes de substances destinées à un usage professionnel</li> </ul>
Liste des substances officiellement classées	<p>Annexe 1 de la directive 67/548 (plurilingue, mise à jour régulière):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comprend actuellement env. 4500 substances dont une minorité de substances nouvelles</li> <li>- désignation (dans toutes les langues officielles, sans synonymes);</li> <li>- numéros de registre CAS, CEE et officiel</li> <li>- classification (voir plus haut)</li> <li>- étiquetage (symboles, nature des risques/phrases R, conseils de prudence/phrases S)</li> <li>- valeurs limites de concentration pour les solutions/préparations.</li> </ul>	<p>Liste 1 des toxiques (nouvelle version chaque année) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comprend actuellement env. 7000 substances dont &lt; 5 % sont des nouvelles substances dans l'UE</li> <li>- désignation (nom et synonymes);</li> <li>- numéros de registre CAS et officiel</li> <li>- classe de toxicité</li> <li>- observations (conditions, valeurs limites de concentration, etc.)</li> <li>- versions allemande et française</li> </ul>
Evaluation des risques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- par les autorités d'un Etat à l'origine de la notification</li> <li>- selon les futurs rapports CH-UE (doit être mise à disposition de la Commission européenne et des Etats membres)</li> </ul>	Non prévue

### **1.2.4.3.3 Substances classées officiellement (substances existantes et nouvelles)**

Indépendamment de ses futures relations avec l'UE, la Suisse veut adopter la liste des substances classées officiellement dans l'UE (annexe I de la directive 67/548/CEE). Cet inventaire contraignant énumère la classification et l'étiquetage des substances existantes mises à jour et des nouvelles substances. En outre, pour certaines substances, il fixe des valeurs limites spécifiques pour l'évaluation autonome de préparations. Cette annexe répertorie actuellement environ 4500 substances. Elle est complétée au fur et à mesure, et les données concernant les substances déjà classées sont régulièrement mises à jour selon les découvertes scientifiques les plus récentes. Par ailleurs, les résultats de l'appréciation des substances qui figurent dans cet inventaire sont bien plus complets et détaillés que ceux de la plupart des 7000 substances énumérées dans la liste 1 des toxiques. Au contraire de cette dernière, qui n'indique généralement que la classe de toxicité d'une substance, la liste des substances en vigueur dans l'UE permet de déterminer, de manière différenciée, les dangers potentiels d'une substance (substance comburante, cancérigène, toxique, irritante ou sensibilisante, par exemple; voir ch. A 2). L'adoption de la classification officielle des substances en vigueur dans l'UE constitue donc une amélioration importante par rapport à la situation actuelle.

### **1.2.4.3.3.4 Préparations**

C'est dans le domaine des préparations que la loi sur les produits chimiques apportera les innovations les plus importantes et les plus visibles pour le consommateur (voir tab. 3). En vertu de la législation projetée, les préparations satisfaisant aux prescriptions pourront être mises sur le marché sans être soumises au préalable à une notification ou à une autorisation obligatoire (à l'exception des produits phytosanitaires et biocides). La tâche de classer et d'étiqueter les produits destinés au public ou de tester de manière systématique ceux destinés à un usage professionnel n'appartiendra plus à l'OFSP. Comme c'est le cas pour les substances existantes, il incombera au responsable de la mise sur le marché (fabricant ou importateur) de classer, d'étiqueter et d'emballer lui-même de manière correcte, dans le cadre du contrôle autonome, la préparation en question. Abstraction faite de certaines obligations en matière d'examen relatifs à des dangers physico-chimiques (inflammabilité, combustibilité, explosibilité), le responsable de la mise sur le marché peut classer, emballer et étiqueter les préparations à l'aide de critères clairs et détaillés relatifs aux composants et à la destination de la préparation sans devoir procéder au préalable à des examens toxicologiques. Bien que le degré de détail des critères de classification en vigueur dans l'UE soit très élevé, il ne sera pas possible d'empêcher les fabricants de classer et d'étiqueter différemment des préparations très semblables, voire identiques. Cependant, ces différences ne devraient pas avoir de répercussion pratique sur le niveau de protection puisque la concurrence, la législation concernant la responsabilité du fait des produits ainsi que les organes d'exécution établiront les barrières nécessaires.

La différence de la loi sur les toxiques qui différencie les produits destinés au public de ceux destinés à un usage professionnel n'existe plus dans la loi sur les produits chimiques. Des prescriptions particulières sont toutefois prévues pour les substances

et les préparations qui sont destinées à un large public, telles celles concernant les systèmes de fermeture ne pouvant être ouverts par les enfants ou des indications de danger tactiles à l'intention des personnes handicapées de la vue. Ces mesures auront naturellement pour conséquence de renchérir quelque peu les emballages. Elles contribueront cependant à une bien meilleure protection de la population contre les accidents dus aux intoxications.

Des examens effectués sur quelque 200 produits représentatifs de l'ensemble de l'assortiment destiné au public ont montré qu'en cas d'application des dispositions communautaires, le nombre de produits classés comme dangereux resterait à peu près le même. Si l'on considère en plus les critères de danger physico-chimiques, le nombre de produits soumis à un étiquetage obligatoire sera plus élevé qu'actuellement. L'abaissement de la valeur limite de classification pour la toxicité aiguë par voie orale de 5000 mg/kgPC à 2000 mg/kgPC sera en principe compensé par la prise en compte de propriétés toxicologiques et physico-chimiques supplémentaires. De plus, un nombre croissant de valeurs limites sévères propres à certaines substances font que la classification des préparations qui en contiennent sera plus sévère qu'en effectuant le calcul fondé sur la proportionnalité actuellement en vigueur. Plusieurs milliers de produits (préparations) appartenant actuellement à la classe de toxicité 5 pourront néanmoins être vendus sans être munis d'une étiquette. Entre 2000 et 5000 mg/kgPC, les effets d'une définition de la toxicité aiguë, sont ambivalents. Une classification plus sévère contribue à prévenir des intoxications accidentelles, en particulier chez les enfants en bas âge. En revanche, elle peut également entraîner des premiers secours inadaptés, voire dangereux (pneumopathie de déglutition à la suite de vomissements forcés pouvant coûter la vie). En outre, plusieurs milliers de produits inflammables qui sont aujourd'hui en vente sans indications particulières devront être accompagnés d'indications sur le danger qu'ils présentent.

A l'avenir, la surveillance du marché sera plus difficile et exigera davantage de moyens. Cela tient au fait que, pour les contrôles systématiques, les organes d'exécution auront uniquement accès aux données non confidentielles et, en particulier, qu'ils ne disposeront plus automatiquement des données sur la composition des préparations (voir ch. 1.2.4.3.6). Les organes d'exécution devront donc se renseigner, cas par cas, auprès des responsables de la mise sur le marché (fabricants, importateurs). Ces derniers sont toutefois tenus de leur fournir les informations et documents nécessaires. Il sera nécessaire d'augmenter les contrôles par sondage afin de compenser la baisse du niveau de protection pouvant résulter d'éventuelles lacunes dans le contrôle autonome. L'évolution du niveau de protection dans le domaine des préparations dépendra en fin de compte de l'ampleur et de la qualité de la surveillance du marché.

### Préparations: examen, notification, évaluation, classification, étiquetage et emballage

Objet	Harmonisation au droit communautaire <sup>21</sup> , <sup>22</sup> (projet et prescriptions d'exécution prévues)	Réglementation actuelle selon la législation sur les toxiques
Définition	Préparation	Produit (produit destiné au public, produit destiné à un usage professionnel)
Etude portant sur le caractère dangereux comme condition à la mise sur le marché	Obligation de tester les propriétés physico-chimiques si un composant de la préparation est explosible, comburant, inflammable ou hautement inflammable	Pas de test obligatoire (dispositions éventuelles concernant le pH)
Obligation de notifier	Non	Pour tous les produits destinés au public et pour les produits destinés à un usage professionnel que l'OFSP doit classifier
Dossiers relatifs à la notification	Supprimés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dénomination commerciale/fabricant</li> <li>- Composition complète</li> <li>- Destination</li> <li>- Nature (état d'agrégation)</li> <li>- pH</li> <li>- Teneur en composés aromatiques/point d'ébullition des solvants</li> <li>- Description de l'emballage</li> </ul>
Obligation de communiquer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduite par rapport à la loi sur les toxiques, en particulier pour les préparations destinées à un usage professionnel</li> <li>- Pas une condition préalable pour la mise sur le marché</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les produits destinés à un usage professionnel classés par le fabricant:</li> <li>- classification selon des dispositions spéciales</li> <li>- composition complète</li> <li>- mêmes indications que pour la notification de produits destinés au public</li> </ul>
Responsable de la classification	Le fabricant ou l'importateur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- OFSP: produits destinés au public et certains produits destinés à un usage professionnel</li> <li>- notifiant: produits destinés à un usage professionnel classés par le fabricant ou l'importateur</li> </ul>

<sup>21</sup> Directive 92/32 (7<sup>e</sup> modification de la directive 67/548/CEE: classification, emballage et étiquetage de substances dangereuses).

<sup>22</sup> Règlement (CEE) n° 793/93 (évaluation et contrôle de substances chimiques existantes).

Objet	Harmonisation au droit communautaire <sup>21</sup> , <sup>22</sup> (projet et prescriptions d'exécution prévues)	Réglementation actuelle selon la législation sur les toxiques
Critères de classification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calcul basé sur les composants, au moyen de valeurs limites générales ou spécifiques</li> <li>- Utilisation des critères pour les nouvelles substances (sur la base de l'étude des caractères dangereux)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calcul de proportionnalité sur la base des composants, en prenant en compte, dans certains cas, des valeurs limites spécifiques</li> <li>- Eventuelle évaluation cas par cas sur la base de tests de toxicité</li> </ul>
Classification	Symboles de danger et indications de risques (phrases R), indication des catégories en cas de caractère cancérigène, mutagène ou de toxicité dangereuse pour la reproduction	Classe de toxicité, avec une éventuelle désignation supplémentaire (S)
Liste des produits autorisés	Aucune	Liste 2 des toxiques (destinés au public) Liste 3 des toxiques (destinés à un usage professionnel)
Caractérisation (sur l'emballage) Désignation commerciale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nom, adresse, n° de téléphone du responsable de la mise sur le marché</li> <li>- Le cas échéant déclaration de la substance</li> <li>- Symbole(s) de danger, indications de risques (phrases R), conseils de prudence (phrases S)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bande ou étiquette: classe de toxicité, tête de mort pour les classes de toxicité 1 et 2</li> <li>- Le cas échéant déclaration de la substance</li> <li>- Outre la bande et l'étiquette: nom et adresse du notifiant, mesures de protection</li> <li>- Caractérisation selon normes UE possible pour les produits destinés à un usage professionnel mais classe de toxicité et n° OFSP T nécessaires</li> </ul>
Exceptions concernant la caractérisation	Les emballages jusqu'à 125 ml contenant des substances irritantes, inflammables ou comburantes ne doivent pas obligatoirement comporter de phrases R ou de phrases S; s'applique aussi aux préparations nocives qui ne sont pas accessibles à tous dans le commerce de détail.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exceptions spécifiques possibles</li> <li>- Facilités généralisées pour l'industrie chimique, le commerce de produits chimiques et le commerce de gros</li> </ul>



Objet	Harmonisation au droit communautaire <sup>21</sup> , <sup>22</sup> (projet et prescriptions d'exécution prévues)	Réglementation actuelle selon la législation sur les toxiques
Emballage	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Prescriptions générales (étanche, fermeture réutilisable, etc.)</li> <li>– Systèmes de fermeture de sécurité pour enfants pour les préparations toxiques, très toxiques ou corrosives destinées à un large public</li> <li>– Symboles tactiles pour les préparations inflammables, toxiques, très toxiques et corrosives destinées à un large public</li> </ul>	Prescriptions détaillées selon la classe de toxicité, la quantité, le type d'emballage et l'état physique (bouteille à quatre ou six côtés, semi-cylindrique, rainurée, de couleur verte, etc.).

### 1.2.4.3.3.5 Produits biocides et phytosanitaires

Les produits biocides et phytosanitaires englobent aussi bien les principes actifs que les formulations (préparations). Leur usage doit être réglé d'une manière spécifique en fonction de leur usage et de leurs effets. La loi fixe les bases de l'obligation de notifier ou d'obtenir une autorisation, que l'UE applique déjà aux produits biocides et phytosanitaires. Actuellement, les biocides sont en principe soumis aux législations concernant les toxiques, la protection de l'environnement ainsi que, sous certains aspects, à celle sur les denrées alimentaires et sur les épidémies. Les produits phytosanitaires sont, eux, assujettis aux législations sur l'agriculture, les toxiques, les denrées alimentaires et la protection de l'environnement. Il continuera d'en être de même à l'avenir. Toutefois, des simplifications notables sont prévues en matière de procédure (voir ch. 1.2.4.3.9). Dans ce domaine, les évaluations et les procédures d'autorisation communes ainsi que les reconnaissances mutuelles revêtent la plus grande importance. Toutefois, pour ces deux groupes de produits, il n'est pour l'instant pas possible de dire dans quelle mesure les dispositions d'exécution applicables doivent ou peuvent être harmonisées avec celles en vigueur dans l'UE. A cela s'ajoute le fait que la liste positive des substances actives des produits phytopharmaceutiques et biocides que l'UE a décidé d'établir est encore en cours d'élaboration (voir ch. A 344).

### 1.2.4.3.4 Prescriptions concernant les substances

Les limitations ou les interdictions frappant les substances sont des mesures d'ordre sanitaire particulièrement efficaces pour diminuer les risques. La loi accorde au Conseil fédéral une marge de manœuvre relativement large pour lui permettre une intervention ciblée contre les risques ou sources de dangers particuliers en prenant les mesures adéquates sans pour autant faillir au principe de la proportionnalité. Certaines limitations ou interdictions de substances déjà existantes ressortissent également au champ d'application d'autres lois (notamment dans les domaines des produits phytosanitaires, des textiles, des jouets, etc.). Il est donc prévu d'adopter,

tout en tenant compte des interdictions et des limitations fixées dans le droit communautaire, des ordonnances d'exécution ciblées, largement intégrées ou à tout le moins adaptées les unes aux autres (voir art. 19).

### **1.2.4.3.5 Autorisation d'utiliser des produits chimiques**

En ce qui concerne les exigences et les conditions personnelles à remplir pour obtenir l'autorisation d'utiliser des produits chimiques, le projet prévoit un système nettement plus simple et libéral que celui actuellement en vigueur, qui se caractérise par sa lourdeur administrative (autorisations de faire le commerce des toxiques, autorisations d'acquérir des toxiques). Actuellement, le droit d'utiliser des produits chimiques dépend d'autorisations alors que le projet prévoit de le faire dépendre des qualifications techniques et de la transmission d'informations.

Les autorisations générales de faire le commerce des toxiques (autorisations A à E) ainsi que les autorisations d'acquisition (fiche de toxique, livret de toxique) seront supprimées. En outre les produits chimiques présentant un danger minime seront en vente libre. En principe, toute personne devra pouvoir vendre, sous sa propre responsabilité et en observant des prescriptions supplémentaires en matière de vente, des substances et des préparations dangereuses sans que l'acquéreur soit tenu de présenter une autorisation officielle. La vente de substances et de préparations particulièrement dangereuses sera cependant réservée à des personnes qualifiées. Elle sera également liée à l'obligation pour le vendeur d'informer l'acquéreur sur les risques potentiels des substances et préparations en question. Une telle information est particulièrement importante en cas de vente de produits à des particuliers qui, en règle générale, ne disposent pas de connaissances professionnelles au sujet de l'utilisation de tels produits chimiques et des risques qu'ils peuvent représenter. En cas de remise de substances ou de préparations dangereuses pour un usage professionnel ou commercial, l'obligation d'informer est remplie avec la remise de la fiche technique de sécurité.

Les connaissances techniques nécessaires seront, en règle générale, acquises dans le cadre de certaines formations professionnelles (droguiste, pharmacien etc.). Elles devront cependant aussi pouvoir être acquises en suivant des cours de perfectionnement ou, comme le prévoit l'UE, être attestées par une expérience professionnelle adéquate. Le Conseil fédéral sera habilité à arrêter les dispositions correspondantes.

Lorsque cela se révèle absolument indispensable pour la préservation de la vie et de la santé, lors de l'utilisation de produits chimiques extrêmement toxiques ou dangereux par exemple, le Conseil fédéral pourra continuer de soumettre ces produits à autorisation. Des autorisations sont notamment prévues pour l'utilisation spéciale de tels produits, par exemple lors de gazage au moyen de gaz très toxiques.

Dans le monde du travail, l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles<sup>23</sup> garantit une utilisation professionnelle et sûre des produits chimiques dangereux (grâce par exemple à l'obligation de consulter des médecins du travail ou des spécialistes de la sécurité du travail). Le projet de loi sur les produits chimiques abandonne les prescriptions telles que celles relatives aux autorisations d'acquisition de substances dangereuses selon la loi sur les toxiques ou relatives aux actuels responsables des toxiques dans les entreprises. A

<sup>23</sup> RS 832.30

l'avenir, de telles dispositions ne se trouveront plus que dans la législation sur la protection des travailleurs. Actuellement, les connaissances spécifiques permettant d'assumer la responsabilité des toxiques dans une entreprise sont dispensées dans le cadre de diverses formations professionnelles. Les règlements de formation du DFE (Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie, OFPT) devront être adaptés. Toutefois, en matière d'usage de produits chimiques, les principes de protection de la santé seront maintenus.

En lieu et place des responsables des toxiques actuels, les entreprises et les établissements de formation qui utilisent des substances et des préparations dangereuses à titre professionnel ou commercial devront désigner une personne responsable de leur utilisation réglementaire et en mesure de fournir tous les renseignements nécessaires aux autorités d'exécution. Cette disposition présuppose que la personne concernée dispose des qualifications spécifiques techniques et relatives à l'exploitation et que son nom a été communiqué à l'autorité cantonale responsable de l'exécution de la loi. Avec cette disposition (art. 26, al. 2), la loi sur les produits chimiques n'a pas pour but d'intervenir dans l'organisation interne des entreprises; la personne responsable joue le rôle d'une personne de contact envers les autorités. Elle doit donc disposer des compétences nécessaires pour pouvoir prendre les mesures nécessaires en cas de contestation. A l'occasion de la procédure de consultation, les organes d'exécution cantonaux s'étaient opposés à la suppression de la fonction de responsable des toxiques. Avec l'introduction d'une personne de contact, le projet répond à un besoin des cantons en instituant cette aide en matière d'exécution. De plus, cette solution a l'avantage de régler les questions qui se posent actuellement en matière de compétences du responsable des toxiques envers le propriétaire de l'entreprise et d'éliminer des dispositions qui recourent celles de la législation sur la protection des travailleurs.

Pour que le respect des prescriptions relatives à la remise (notamment la qualification spécifique de celui qui remet les produits) puisse être vérifié, l'obligation de renseigner doit en particulier s'étendre aux exploitations qui remettent des substances ou des préparations dangereuses à des utilisateurs privés.

La libéralisation prévue ne devrait pas conduire à une augmentation du nombre de cas d'intoxication puisque le nouveau système d'étiquetage comporte des indications sur la nature des risques et des recommandations qui renseigneront mieux l'utilisateur sur les dangers que présentent les produits chimiques. En tenant compte de ces informations et recommandations de prudence, il peut se protéger efficacement contre les accidents.

#### **1.2.4.3.6 Obligations de communiquer, liste des produits**

Sur la base des dispositions de la législation sur les toxiques en vigueur, notamment l'autorisation obligatoire pour tous les produits destinés au public et l'obligation générale de communiquer relative aux produits destinés à un usage professionnel, la composition complète de la plupart des produits (préparations) doit être communiquée à l'OFSP. A l'heure actuelle, l'enregistrement des données de plus de 140'000 produits chimiques (préparations) et de leur composition complète représente une source très précieuse d'informations. Ainsi, en cas d'intoxication, le Centre d'information toxicologique de Zurich peut en tout temps recourir à la base de données de l'OFSP et consulter les compositions qui y sont enregistrées. Quant à

l'OFSP, il a toujours recours à cette base de données très complète pour procéder aux évaluations, ceci également dans le cadre des programmes d'examen des substances existantes de l'OCDE. Toutefois, s'agissant de tâches d'exécution, notamment de la surveillance du marché, le droit en vigueur limite l'accès aux données confidentielles de cette liste aux seuls OFSP et OFEFP.

Comme présenté au ch. 1.2.3.3.7, certaines obligations de communiquer vont subsister de manière réduite sous le régime de la nouvelle loi sur les produits chimiques. Pour des raisons de mise en œuvre et de personnel, il faudra néanmoins renoncer au maintien du registre des produits dans son ampleur actuelle (voir ch. 2.5.1).

Cette obligation de communiquer destinée à établir une liste des produits, est en principe compatible avec les directives de l'UE. Aujourd'hui déjà, le droit communautaire oblige les Etats membres à désigner des organes qui recensent, à des fins médicales, des données sur les préparations mises sur le marché, composition chimique comprise (voir ch. A 313.1).

### **1.2.4.3.7                    Polluants de l'air ambiant des locaux**

La limitation ou l'élimination des sources d'émission constitue la mesure la plus efficace pour améliorer la qualité de l'air ambiant et pour prévenir les atteintes à la santé. C'est la raison pour laquelle la loi institue ce principe général qui s'applique à toute personne utilisant des produits chimiques ou des objets à l'intérieur d'un local.

Il sera pratiquement impossible d'éviter le dépassement des valeurs limites contraignantes en matière de concentration de toxiques libérés à l'intérieur de locaux d'habitation. En effet, l'origine de ces dépassements est très diverse (maître d'œuvre, bailleur, locataire). Malgré tout, l'art. 20 prévoit que le Conseil fédéral sera habilité à édicter des prescriptions de valeurs limites contraignantes. Lorsqu'il y a urgence, il doit également pouvoir édicter des prescriptions sur les mesures à prendre pour limiter ou empêcher les expositions aux polluants de l'air ambiant des locaux dangereux pour la santé, par exemple en limitant les émissions (formaldéhyde présent dans les meubles ou poussières provenant de matériaux d'isolation), ou en interdisant directement l'utilisation de certains produits dans les locaux d'habitation (des produits de protection du bois p. ex.). En tant que service fédéral compétent, l'OFSP peut recommander des valeurs directrices pour les polluants dans l'air ambiant des locaux. Pour ces dispositions, les prescriptions de la loi sur le travail<sup>24</sup> relatives à la protection de la santé et celles de la loi sur l'assurance-accidents<sup>25</sup> demeurent réservées (voir ch. 2.5.3, explications relatives à l'art. 20). En outre, les dispositions édictées ne doivent pas dépasser le cadre de la LChim. Les produits d'agrément (notamment le tabac) sont en dehors du champ d'application prévu; ils tombent sous le coup de la législation sur les denrées alimentaires. La consommation, voire l'abus des produits du tabac ne peuvent donc pas être réglés en recourant à l'article sur les polluants de l'air ambiant des locaux.

<sup>24</sup> RS 822.11

<sup>25</sup> RS 832.20

### **1.2.4.3.8 Exécution**

#### **1.2.4.3.8.1 Répartition des tâches d'exécution entre la Confédération et les cantons**

Comme cela a déjà été mentionné, le concept à la base des dispositions d'exécution ainsi que les garde-fous prévus ont été adaptés en collaboration avec des représentants des cantons (ch. 1.2.3.3.5)

Les tâches d'exécution de la loi sur les produits chimiques seront réparties entre la Confédération et les cantons comme cela est le cas avec la loi sur les toxiques en vigueur. En principe, l'exécution incombe aux cantons, toutefois la loi confie expressément certaines tâches à la Confédération. Le concept a pour but d'assurer une exécution efficace et équitable pour les personnes tenues de respecter les normes et prévoit en général d'attribuer des compétences d'exécution à la Confédération en fonction des considérations suivantes:

- Les prescriptions matérielles garantissent une marge de manœuvres importante, si bien qu'il est possible de craindre une exécution non uniforme de la loi qui pourrait avoir des répercussions négatives sur le commerce et la circulation des produits. La classification et l'étiquetage auxquels doit procéder le fabricant peut servir d'exemple à cet égard: avec une exécution non uniforme, un produit pourrait être contesté dans certains cantons, mais pas dans d'autres. De pareilles entraves commerciales au sein d'un même pays ne sont pas tolérables dans un tel secteur. Une telle marge d'interprétation ne suffit toutefois pas à justifier à elle seule le transfert de tâches d'exécution des cantons vers la Confédération. En effet, l'exécution uniforme peut également être assurée au moyen d'une surveillance exercée par la Confédération.
- L'exécution requiert l'engagement de ressources coûteuses (connaissances très spécialisées, personnel très qualifié, infrastructures coûteuses) et le personnel qualifié ne pourrait pas être suffisamment occupé par tous les cantons.
- L'exécution d'une tâche ne peut pas être exécutée sur place, il est alors judicieux qu'elle soit assumée par une autorité centrale.

Toutes les autres tâches d'exécution doivent être assumées par les cantons. Les charges qui en découlent seront à peu près comparables à celles découlant de la situation actuelle. Du point de vue de la technique légale, la répartition sera réalisée en élaborant une liste exhaustive des domaines d'exécution dont la responsabilité incombe à la Confédération tout en prévoyant, au niveau de l'exécution détaillée, la possibilité pour cette dernière de déléguer en retour, par voie d'ordonnance, certaines tâches d'exécution ponctuelles aux cantons lorsque qu'un tel renvoi de compétences s'avère judicieux. Cette construction analogue à celle employée dans le cadre de la législation sur la protection de l'environnement constitue la base pour une réglementation optimale de l'exécution en respect des limites constitutionnelles (voir ch. 2.7.1). Les cantons seront dès le début appelés à collaborer à l'élaboration de ces dispositions d'exécution.

### 1.2.4.3.8.2 **Compétences exécutives de la Confédération**

La LChim confie de nouvelles tâches à la Confédération. Celles-ci vont entraîner des besoins supplémentaires en personnel hautement qualifié (ch. 3.1.1). Un groupe de travail interdépartemental, dans lequel l’AFF et l’OFPER étaient représentés, a entrepris de clarifier les besoins à cet égard. Il a examiné diverses formes d’organisation permettant à la Confédération d’assumer ses compétences exécutives avec efficacité et de manière ciblée. Le groupe de travail recommande de déléguer les tâches d’exécution aux offices fédéraux qui remplissent actuellement des tâches semblables et qui disposent déjà des compétences spécifiques nécessaires. Il faudrait développer de telles compétences au sein de l’OFSP, de l’OFAG, de l’OFEFP et du seco, le cas échéant en déléguant certaines tâches régaliennes.

Les offices fédéraux et les départements concernés se sont mis d’accord pour instaurer un organe commun (organe de notification et d’homologation) de réception des notifications (substances, préparations et produits biocides) (voir schéma 1). Etant donné que dans le droit (communautaire) régissant les produits chimiques les aspects sanitaires prédominent du point de vue quantitatif, cet organe doit être rattaché à l’OFSP. Du point de vue financier, les autres offices fédéraux concernés doivent prendre une partie de ses coûts à leur charge. En plus de sa fonction d’interface avec l’industrie, les autorités d’exécution cantonales et la population, cet organe devra, en tant que centre de compétences, également procéder à des évaluations en cas d’objectifs de protection multiples (évaluation «intégrée») et assumer des fonctions de coordination et de soutien.

Les tâches spécifiques, notamment les évaluations dans le domaine de la protection de la santé, de la protection des travailleurs et de la protection de l’environnement seront déléguées à des organes d’évaluation correspondants au sein de l’OFSP, de l’OFEFP et du seco. Il est prévu que leurs évaluations et leurs prises de positions dans le cadre des procédures de notification et d’autorisation seront transmises à cet organe commun de réception. Ces évaluations et prises de position lui serviront de base à l’évaluation globale qui constitue l’aboutissement de cette procédure.

Dans le droit communautaire, les produits phytosanitaires, pour lesquels la LChim crée les bases de protection de la santé (voir explications au sujet de l’art. 11), font l’objet d’une réglementation spécifique et bien délimitée par rapport aux autres produits chimiques. La plupart du temps, ils ne sont pas considérés comme des produits chimiques, au même titre que les médicaments ou les produits cosmétiques. Pour la Suisse, aux fins d’une politique agricole globale, les produits phytosanitaires ne doivent pas être détachés du domaine des matières auxiliaires utilisées dans l’agriculture. En vertu de la législation sur l’agriculture, sont considérées en tant que telles les engrais, les semences et les matières fourragères. A part en Italie, les organes spécifiques d’autorisation pour les produits phytosanitaires des pays de l’UE voisins de la Suisse sont soumis aux ministères de l’agriculture. Pour ces raisons, il est prévu d’instaurer un organe d’autorisation commun au sein de l’OFAG pour les produits phytosanitaires.

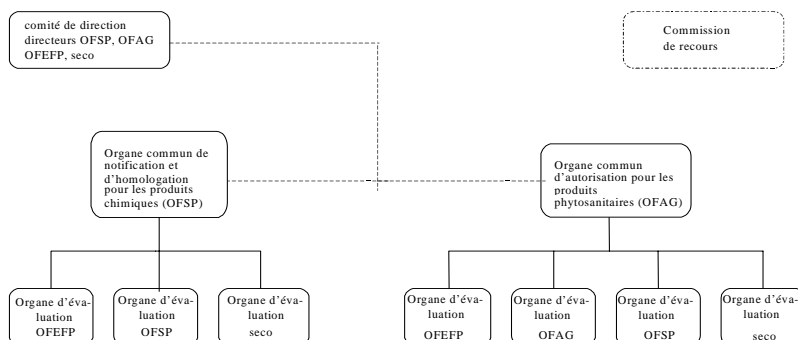
L’organe commun de notification pour les produits chimiques et l’organe commun d’autorisation pour les produits phytosanitaires seront soumis à un comité de direction. Ce dernier, constitué des directeurs des offices assumant les compétences exécutives de la Confédération, sera chargée de la surveillance et de la direction et

devra également assumer la coordination en matière de questions stratégiques. La voie de recours contre les décisions des deux organes communs passera par une commission de recours pour les produits chimiques (voir ch. 2.8).

D'une manière générale, les compétences exécutives de la Confédération telles qu'elles ont été prévues par le présent projet ont rencontré l'approbation des cantons (Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires, Association des chimistes cantonaux de la Suisse et Société Suisse des Inspecteurs des Toxiques) et de l'industrie chimique (SSIC). Toutefois, divers milieux ont soulevé la question de savoir s'il ne serait pas possible de créer un organe de notification et d'homologation commun à la fois aux produits chimiques et aux produits phytosanitaires. Un tel regroupement pourrait être de nouveau envisagé ultérieurement, notamment en cas d'adhésion à l'UE.

Schéma 1:

### Structure organisationnelle des compétences exécutives de la Confédération selon le nouveau droit sur les produits chimiques



#### 1.2.4.3.9 Systématique des ordonnances prévues

Alors qu'en Suisse, la législation régissant les produits chimiques est orientée en fonction des objectifs de protection (protection de la santé, protection des travailleurs, protection de l'environnement, agriculture), les textes du droit communautaire qui concernent les produits chimiques (directives et règlements) sont organisés autour de catégories de produits (voir schéma 2).

**Structure de la réglementation relative aux produits chimiques en Suisse et dans l'UE**

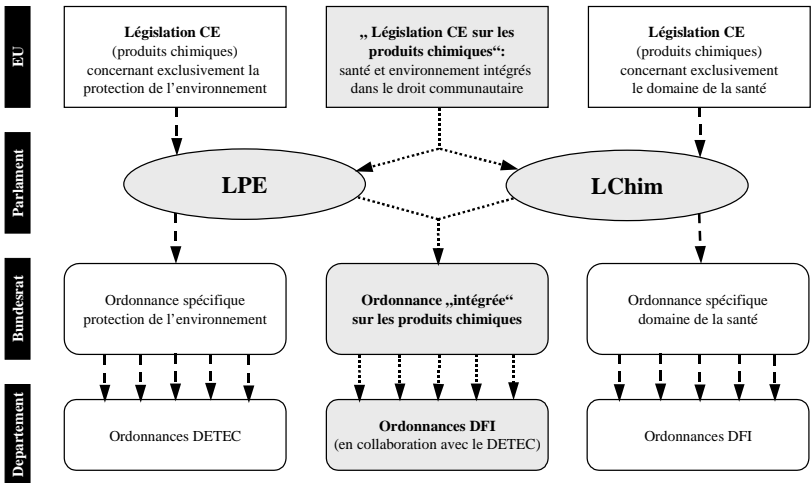
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-left: 10px;">EU</div> </div>		Substances	Préparations	Produits biocides	Produits phytotphar.	Subst. chim. interdites
		67/548/CEE	88/379/CEE	98/8/CE	91/414/CEE	76/769/CEE
Santé LChim						
Environnement LPE						
Travail LTr, LAA						
Agriculture LAgr						

L'actuelle orientation en fonction des objectifs de protection doit être maintenue au niveau de la loi. Pour les domaines du droit concernant les produits chimiques qui, au niveau communautaire, sont réglés par des textes qui comportent à la fois des réglementations sanitaires et en matière d'environnement (principalement les directives et règlements mentionnés au ch. A 1), il est en revanche prévu de créer des dispositions communes, «intégrées» au niveau des ordonnances. Ceci signifie que les dispositions d'exécution nécessaires dans ces deux domaines seront réunies dans les mêmes ordonnances. Ainsi, ces dispositions ne seront plus séparées en fonction de leur objet (ordonnance sur les substances/ordonnance sur les toxiques) comme cela est le cas actuellement. La question de savoir si, du point de vue de la technique législative, ces dispositions d'executions intégrées pourront être rassemblées dans une seule ordonnance ou s'il sera nécessaire d'édicter plusieurs ordonnances n'est pas encore réglée. En tout état de cause, lorsqu'il s'agira d'élaborer les ordonnances, le législateur devra s'appuyer en même temps sur la loi sur les produits chimiques et la loi sur la protection de l'environnement. Les dispositions de détail, souvent appelées à faire l'objet d'adaptations, seront rassemblées dans des ordonnances à l'échelon du département [telles les ordonnances sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et sur les fiches techniques de sécurité]. Il est prévu que de telles ordonnances, également intégrées, seront édictées par le DFI en collaboration avec le DETEC (Schéma 3)



Schéma 3:

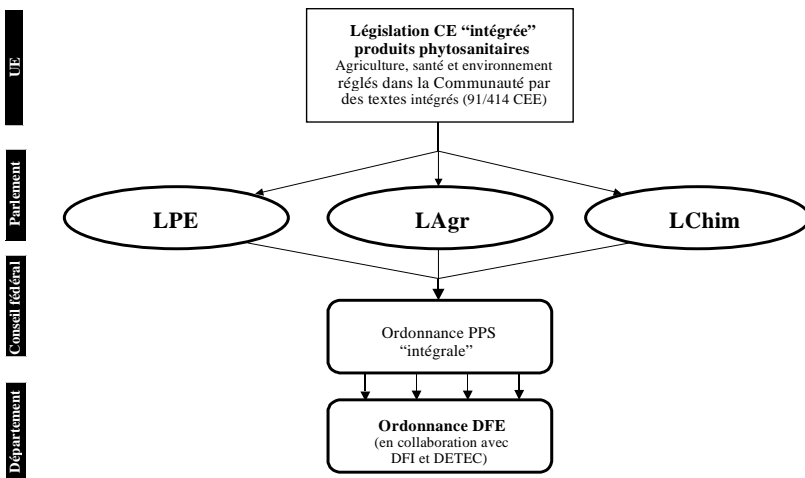
Structure et contenus de la future législation sur les produits chimiques



A côté de cela, les dispositions qui concernent exclusivement la protection de l'environnement (p. ex. les limitations relatives aux substances provoquant un réchauffement de l'atmosphère) demeureront et continueront d'être réglées dans des ordonnances spécifiques aux effets des produits chimiques sur l'environnement alors que les dispositions qui relèvent exclusivement du domaine de la santé (p. ex. les polluants de l'air ambiant des locaux) pourraient être réunies dans une ordonnance spécifique aux effets des produits chimiques sur la santé. Dans ce cas également, il est prévu que les dispositions de détail seront mises en œuvre au moyen d'ordonnances édictées par les départements (DETEC ou DFI).

En ce qui concerne les produits phytosanitaires – que le droit communautaire règle également de manière séparée des autres produits chimiques – il est prévu de mettre en place un système d'ordonnances intégrées, basées sur la loi sur l'agriculture, la loi sur la protection de l'environnement ainsi que sur la loi sur les produits chimiques (schéma 4).

## Structure et contenus de la future législation sur les produits phytosanitaires



### 1.3 Classement d'interventions parlementaires

Avec l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques), les interventions parlementaires suivantes peuvent être classées:

Le postulat Renschler du 14 décembre 1984 «Révision de l'ordonnance sur l'interdiction de substances toxiques»<sup>26</sup> qui demande que l'on examine la possibilité d'interdire l'importation et la vente d'objets traités avec des substances toxiques; la disposition légale correspondante est prévue par le projet de loi (art. 2, al. 3, let. a).

Le postulat du groupe AdI/PEP du 20 mars 1987 «Loi sur les toxiques. Révision»<sup>27</sup> demande d'une part l'introduction d'une analyse des conséquences pour les substances dangereuses pour l'environnement. L'élaboration de l'ordonnance sur les accidents majeurs, qui est basée sur la loi sur la protection de l'environnement, répond à cette demande. D'autre part, le groupe demandait également d'examiner si la solution d'une extension des lois en vigueur dans le but de mettre sur pied une authentique législation sur les produits chimiques pourrait s'avérer judicieuse et permettrait d'éliminer des lacunes, notamment dans le domaine de la législation sur les denrées alimentaires. Cette question a été examinée avec soin au cours des travaux préliminaires : au niveau de la loi, le concept actuel orienté en fonction des objectifs de protection doit être maintenu. Les regroupements et les simplifications

<sup>26</sup> 84.502; CN 19.09.84

<sup>27</sup> 86.823; CN 19.12.86



nales et, le cas échéant, internationales. Le chapitre 6 règle les voies de droit. Les dispositions pénales font l'objet du chapitre 7 et le chapitre 8 comprend les dispositions finales.

L'annexe du projet de loi énumère les modifications des textes de loi en vigueur. Ces modifications concernent la loi sur les toxiques – qui est abrogée – la loi sur les douanes, la loi sur la protection de l'environnement, la loi sur les épidémies, la loi sur l'agriculture et la loi sur les explosifs.

## **2.2 Titre et préambule**

Par rapport à la loi sur les toxiques, le titre du projet reflète l'extension du champ d'application et présente explicitement l'objectif poursuivi qui est d'assurer la protection contre les substances et les préparations dangereuses.

Avec les art. 95, al. 1 et 118, al. 2, let. a, de la nouvelle constitution fédérale, le préambule cite les bases constitutionnelles centrales du projet de loi. Etant donné que l'art. 26 de ce dernier prescrit des mesures de protection dans les entreprises, le préambule mentionne également l'art. 110, al. 1, let. a, de la nouvelle constitution fédérale. Les bases constitutionnelles, en particulier les liens entre l'ancienne et la nouvelle constitution sont expliquées au ch. 6.1.

## **2.3 Chapitre 1: Dispositions générales et principes**

### **2.3.1 Section 1: Dispositions générales**

#### **2.3.1.1 Article 1 But**

La loi s'applique à toutes les substances et préparations qui peuvent entraîner des atteintes nuisibles et non pas uniquement à celles qui sont dangereuses. De telles atteintes peuvent notamment résulter de produits chimiques qui ne sont pas «dangereux» au sens de l'art. 3. Une limitation du champ d'application aux substances et aux préparations dangereuses, telle que les milieux économiques l'avaient demandée, aurait été trop étroite. En effet elle ne serait pas en conformité avec les réglementations communautaires car elle ne permettrait par exemple pas d'imposer certains conseils de prudence (phrases S) ou la déclaration obligatoire pour des préparations qui ne sont pas classifiées en tant que dangereuses. Les différentes prescriptions matérielles, notamment celles qui ont un caractère restrictif, se limitent pour l'essentiel aux substances et aux préparations dangereuses. Le fait que la notion de dangerosité apparaisse dans le titre de la loi n'implique pas automatiquement qu'elle doive être reprise par l'article énonçant le but de la loi. En outre, il a été renoncé d'étendre le niveau de protection aux effets «incommodants», même si divers cantons et organisations de protection de l'environnement l'avaient demandé en arguant de la loi sur la protection de l'environnement. Une telle extension dépasserait le but de la présente loi et ne serait pas compatible avec le droit communautaire sur les produits chimiques. De plus, la question de décider si un effet est incommode ou non relève de la perception subjective et n'est pratiquement pas

mesurable. Les effets de substances et de préparations chimiques peuvent être perçus comme incommodants sans pour autant nécessiter des mesures du point de vue de la protection de la santé.

L'objectif de protection de la loi s'étend aux atteintes directes et immédiates sur l'homme. Les effets indirects, c'est-à-dire les atteintes par l'intermédiaire de l'environnement, ressortissent à la loi sur la protection de l'environnement. Lors de l'élaboration des dispositions d'exécution, il conviendra d'accorder une attention toute particulière aux questions inévitables qui se poseront en matière de délimitation entre les deux lois (voir ch. 1.2.4.3.9).

Conformément aux directives communautaires sur les substances (67/548/CEE) et les préparations (1999/45/CE), l'animal n'est pas expressément nommé en tant qu'objet à protéger. De cette manière, il est possible d'éviter des conflits d'objectifs en matière de principes actifs et de préparations pour la lutte contre des animaux. La protection est toutefois étendue aux animaux de rente et aux animaux domestiques pour ce qui est de certaines dispositions, principalement celles qui portent sur les produits biocides et phytopharmaceutiques (art. 10, al. 2, let. b et art. 11, al. 1). La protection des animaux vivant à l'état sauvage contre les effets nuisibles des substances et des préparations est réglée par la loi sur la protection de l'environnement. Pour le reste, les dispositions de la loi sur la protection des animaux sont bien entendu applicables.

Des objets peuvent également avoir des effets nuisibles ou dangereux en raison de produits chimiques qui les composent. Les dispositions correspondantes concernent en premier lieu des restrictions concernant les substances (art. 19). Le Conseil fédéral peut toutefois étendre le champ d'application relatif aux substances à des objets (art. 2, al. 3, let. a).

La protection visée de la vie et de la santé de l'être humain est avant tout assurée au moyen de mesures visant à réduire et à prévenir les risques. Etant donné que les prescriptions orientées en fonction des objectifs de protection ont un caractère fondamentalement préventif, il n'est pas nécessaire de mentionner la notion de prévention dans l'article définissant le but de la loi (voir également l'article définissant le but de la loi sur la radioprotection du 22 mars 1991<sup>33</sup>) comme cela avait été demandé lors de la procédure de consultation par certains milieux arguant de la loi sur la protection de l'environnement. Avec l'obligation de prendre des mesures préventives, la LPE doit notamment permettre de limiter à temps les apports de substances à l'environnement et, partant, éviter les accumulations nuisibles. A la différence de la LPE, une telle accumulation de substances nuisibles ne joue aucun rôle en matière de protection immédiate de la santé, raison pour laquelle il faut éviter que le droit sur les produits chimiques ne reprenne cette notion du droit sur la protection de l'environnement. Le caractère préventif du présent projet de loi repose principalement sur l'évaluation, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses ainsi que, le cas échéant, sur des limitations ou des interdictions relatives à certaines substances. En ce qui concerne les personnes, les mesures principales ressortissent aux domaines des qualifications et du devoir d'information.

### 2.3.1.2 Article 2 Champ d'application

*Al. 1:* En vertu de la let. a, la loi s'applique d'une part aux substances et aux préparations en tant que telles et, deuxièmement, à leur utilisation. Les termes «substances» et «préparations» sont définis à l'art. 4 et sont utilisés en tant que termes génériques. Selon leur destination ou leur effet, les substances et les préparations peuvent être décrites au moyen de qualificatifs différents (produits biocides ou phytosanitaires, p. ex.). Par «utilisation» (voir art. 4, al. 1, let. j) il faut comprendre toute opération impliquant des substances ou des préparations. Etant donné que l'art. 20 comporte une disposition matérielle relative à certains objets particuliers (c'est-à-dire ceux qui sont susceptibles de libérer des substances nocives dans l'air ambiant), il est donc logique d'inclure l'utilisation de ces objets dans le champ d'application de la loi (let. b).

*Al. 2:* Aux fins de protéger la vie et la santé de l'être humain, la loi sur les produits chimiques institue de nombreuses prescriptions qui doivent être observées lors de l'utilisation des substances et des préparations. L'al. 2 établit clairement que les dispositions de la loi s'étendent également aux micro-organismes dans la mesure où ils sont utilisés à des fins biocides ou phytosanitaires. Cette disposition est à prendre en considération au vu de la définition du principe actif à l'art. 4, al. 1, let. b, selon laquelle, des micro-organismes peuvent également constituer des principes actifs. Cette disposition permet ainsi d'assurer que les micro-organismes utilisés dans les produits biocides et phytosanitaires seront soumis aux mêmes prescriptions que celles en vigueur pour les substances. Le fait de mentionner explicitement les micro-organismes avec la précision nécessaire dans tous les articles concernés aurait rendu la lecture de la loi notablement plus difficile sans contribuer à en améliorer la clarté. De plus, étant donné que les micro-organismes ne sont concernés par le champ d'application du projet que dans la mesure où ils entrent dans la composition de produits biocides ou phytosanitaires, il y a donc été renoncé.

*Al. 3:* Au sens de la présente loi, il n'y a pas que les substances ou les préparations qui peuvent produire des effets dangereux ou nuisibles. En effet, certains objets ou organismes sont également susceptibles de produire de tels effets. C'est pour cette raison que le Conseil fédéral doit, dans certains cas précis, avoir la compétence d'étendre le champ d'application défini par le législateur.

Certaines dispositions de la loi, notamment en matière de déclaration obligatoire et de restriction, doivent pouvoir être étendues aux objets (*let. a*) qui contiennent et peuvent libérer des substances susceptibles de mettre la vie ou la santé en danger (interdiction, p. ex., de certains objets destinés à la décoration qui libèrent des substances dangereuses).

Les prescriptions destinées à la protection de la santé ne doivent pas seulement concerner les substances. Elles doivent également s'appliquer aux organismes qui n'ont pas été pris en compte par l'al. 2 et qui peuvent avoir des propriétés dangereuses au sens de la présente loi.

La *let. b* permet de supprimer d'actuelles lacunes en matière de réglementation des micro-organismes en octroyant au Conseil fédéral la compétence d'étendre le champ d'application de la loi aux organismes qui ne sont concernés ni par l'al. 2 de cet article, ni par d'autres textes de loi. Ainsi, il serait possible de soumettre les micro-organismes allergènes à un régime de déclaration obligatoire.

Le terme d'organisme ne comporte pas que les micro-organismes, mais s'étend à toutes les formes de vie de quelque nature que cela soit. Etant donné que les empoisonnements par des plantes toxiques et des animaux venimeux deviennent de plus en plus fréquents, les plantes et les animaux doivent pouvoir être mis sous le coup de la loi sur les produits chimiques, contrairement à ce qui était prévu dans le rapport explicatif relatif à l'avant-projet, permettant ainsi d'éliminer une lacune législative. Il est prévu d'énumérer dans les dispositions d'exécution les plantes et les animaux présentant un danger important et qui doivent être déclarés comme tels lors de leur mise sur le marché. Cette manière de procéder permet, entre autres, d'avertir et de protéger les consommateurs de manière simple et efficace (identification lors de la mise sur le marché selon l'art. 19, let. f). En revanche, il n'est pas prévu d'introduire d'obligation de notifier ou d'autorisation ni même d'interdiction de mise sur le marché. De telles mesures seraient en effet disproportionnées au vu de la fréquence et de la gravité effectives des cas d'intoxication (voir explications au sujet de l'art. 19, let. f).

La disposition de la *let. c*, octroie au Conseil fédéral la compétence d'étendre le champ d'application de la loi à la protection des animaux de rente et des animaux domestiques. En vue des développements au plan international, cette disposition crée une base permettant d'édicter des dispositions spécifiques à la protection de ces animaux pour des produits chimiques autres que les produits biocides et phytosanitaires (art. 10, al. 2, et 11, al. 1).

*Al. 4:* Les substances et préparations chimiques ont souvent des emplois ou des effets très spécifiques (p. ex. dans les domaines des denrées alimentaires, des médicaments, des explosifs) et peuvent également être réglementées par d'autres lois. Afin d'intégrer cette loi le mieux possible dans la législation en vigueur, les exceptions seront réglées au niveau des ordonnances seulement. De telles exceptions seront opportunes lorsque la protection de la santé est suffisamment garantie par d'autres textes législatifs (*let. a*), ce qui est notamment le cas pour les substances et préparations suivantes vendues au consommateur final en tant que produits finis:

- aliments pour animaux
- denrées alimentaires (aliments et produits d'agréments)
- médicaments à usage humain ou vétérinaire
- dispositifs médicaux
- produits de soins corporels et cosmétiques
- explosifs.

Il convient en outre de mentionner également les déchets qui sont soumis à la législation sur la protection de l'environnement.

Les autres législations spécifiques qui permettent d'assurer la protection de la santé en lieu et place de la loi sur les produits chimiques sont les suivantes:

- Législation sur la radioprotection: la loi sur les produits chimiques ne s'applique donc pas à l'utilisation de substances et de préparations qui mettent la vie ou la santé en danger exclusivement en raison de leurs propriétés de radiations ionisantes. En revanche, les deux législations s'appliquent aux substances qui sont à la fois dangereuses au sens de la loi sur les produits chimiques et radioactives.

- Les législations spécifiques qui règlent le transport des marchandises dangereuses (notamment les produits chimiques) par route, rail, voie fluviale, par voie aérienne et par conduites: la loi sur la circulation routière (LCR) du 19 décembre 1958<sup>34</sup>; l'ordonnance du 17 avril 1985 relative au transport des marchandises dangereuses par route (SDR)<sup>35</sup>; la loi fédérale du 4 octobre 1985 sur les transports publics (LTP)<sup>36</sup>; l'ordonnance du 3 décembre 1996 relative au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (RSD)<sup>37</sup>; le règlement du 15 février 1994 pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR)<sup>38</sup>; le règlement de transport aérien du 3 octobre 1952 (RTA)<sup>39</sup>; la loi fédérale du 4 octobre 1963 sur les installations de transport par conduites de combustibles ou carburants liquides ou gazeux (loi sur les installations de transport par conduites)<sup>40</sup>.

Les textes énumérés ci-dessus comportent des prescriptions spéciales, largement harmonisées au niveau international, en matière de protection de la vie et de la santé contre les atteintes des produits chimique dangereux. De tels transports ne doivent donc pas être englobés dans le champ d'application de la loi.

Dans la mesure où les produits sont exclusivement destinés au transit, le Conseil fédéral peut prévoir d'autres exceptions au champ d'application de la loi sur les produits chimiques (*let. b*). Le traitement ou les transformations durant le transit (par exemple dans les ports francs) en revanche tombent sous le coup de la loi. A cet égard, les détails devront encore être réglés au niveau des ordonnances. Pour le reste, le Conseil fédéral est habilité à soustraire du champ d'application de la loi, partiellement ou entièrement, les substances et les préparations qui sont exclusivement destinées à l'exportation. A cet égard, il est possible de penser aux exceptions en matière d'étiquetage de préparations lorsque le pays de destination connaît d'autres prescriptions qui sont toutefois comparables avec celles qui sont en vigueur en Suisse.

La *let. c* permet au Conseil fédéral de prévoir des dérogations aux dispositions de la loi sur les produits chimiques en faveur de mesures de défense militaire et civile ainsi qu'en ce qui concerne les tâches des autorités de police et des douanes. L'art. 2, al. 1, de loi fédérale du 20 juin 1997 sur les armes, les accessoires d'armes et les munitions<sup>41</sup> ainsi que l'art. 242 de la loi du 25 mars 1977 sur les substances explosibles (loi sur les explosifs)<sup>43</sup> contiennent également des dispositions d'exception semblables.

34 RS 741.01

35 RS 741.621

36 RS 742.40

37 RS 742.401.6

38 RS 747.224.141

39 RS 748.411

40 RS 746.1

41 FF 1997 III (RS 514.54)

42 S'applique également à l'armée et aux administrations militaires cantonales; en outre, l'ordonnance du 27 juin 1984 sur l'emploi de matière explosives par la police (RS 941.413) s'applique également en ce qui concerne la police.

43 RS 941.41



### 2.3.1.3

## Article 3 Substances et préparations dangereuses

La notion de danger est cruciale pour toute la loi sur les produits chimiques. D'ailleurs le titre de la loi précise déjà que cette dernière a pour objet principal de protéger contre des substances et préparations dangereuses.

*L'al. 1* se limite à une description générale de la notion. La dangerosité de substances et de préparations découle fondamentalement de leurs caractéristiques physico-chimiques ou de leurs caractéristiques toxiques. Contrairement à la description qui figurait à l'avant-projet, la quantité considérée n'est plus utilisée en tant que critère. En effet, en particulier en ce qui concerne les caractéristiques physico-chimiques telles que «facilement inflammable» ou «comburant», la quantité ne joue qu'un rôle de moindre importance.

*Al. 2*: La loi renonce à une description exhaustive des caractéristiques et de toutes les natures de danger. Il faut en effet s'attendre à devoir les adapter constamment à l'évolution des connaissances. Il est prévu que les ordonnances reprennent le système de classification communautaire étant donné que ce dernier est bien connu du grand public sur l'ensemble du territoire européen. Ce système caractérise les dangers principaux au moyen des pictogrammes et des phrases de risques (phrases R) précisant la nature du danger. Actuellement, les critères de danger principaux sont désignés de la manière suivante:

Propriétés physico-chimiques:

- Explosif
- Comburant
- Extrêmement inflammable
- Facilement inflammable
- Inflammable

Propriétés toxiques:

- Très toxique
- Toxique
- Nocif
- Corrosif
- Irritant
- Sensibilisant
- Cancérogène
- Mutagène
- Toxique pour la reproduction
- Dangereux pour l'environnement

Les phrases de risques qui précisent la nature spécifique du danger encouru sont généralement liées à une caractéristique de dangerosité (par exemple «nocif par contact avec la peau» qui peut être lié à la caractéristique de dangerosité «nocif»). Elles peuvent cependant également préciser une nature de danger supplémentaire qui n'est pas liée à une caractéristique de dangerosité, par exemple le danger décrit

par la phrase de risque récemment introduite dans le système communautaire: «l'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges» (voir la description du système communautaire de classification et d'étiquetage présentée au ch. A 2).

### 2.3.1.4 Article 4 Définitions

Seuls les termes dont la définition est indispensable pour comprendre le texte de loi et la portée des dispositions qu'il contient sont définis à l'al. 1. Les définitions d'autres termes tels que polymères, intermédiaires des processus de production chimiques, organismes, objets, espace intérieur etc., seront au besoin introduites dans les ordonnances. Les termes et les définitions utilisés dans la loi concordent largement avec ceux du droit communautaire.

La notion de substance revêt une importance cruciale. La *let. a* ne reprend que l'essentiel de la définition figurant dans la directive communautaire 92/32/CEE. La définition intégrale du droit communautaire est très complète, très détaillée du point de vue technique et subit périodiquement des adaptations en raison du progrès technique. Elle n'est donc pas adaptée au degré d'abstraction de la loi et ne sera par conséquent introduite qu'au niveau de l'ordonnance. Comme c'est également le cas dans le droit communautaire, le terme de substance fait l'objet d'une distinction importante entre «substance existante» et «nouvelle substance». En application de l'art. 39, le Conseil fédéral fixera par voie d'ordonnance quelles sont les substances à considérer comme existantes en renvoyant à l'inventaire européen des substances chimiques existantes EINECS (voir ch. 1.1.3.3.2).

Les principes actifs des produits biocides et phytosanitaires définis sous *let. b* constituent une catégorie en soi. Etant donné que ces produits sont soumis à autorisation (art. 10 et 11), ils font l'objet d'une définition au niveau de la loi déjà. Les principes actifs englobent également les micro-organismes (bactéries, champignons, virus etc.).

Outre la notion de substance, celle de préparation joue un rôle capital dans cette loi (*let. c*). Terme et définition correspondent intégralement à la directive 92/32/CEE. Les objets ne tombent pas dans la catégorie des préparations.

La définition des termes de produits biocides et de produits phytosanitaires (*let. d et e*) se fonde étroitement sur leur énoncé dans le droit communautaire. Ils seront toutefois définis de manière plus détaillée au niveau des ordonnances et, pour ce qui est des produits phytosanitaires, la définition sera harmonisée avec celle de la législation sur l'agriculture. Les produits biocides englobent toute une série de produits très différents les uns des autres et que la directive communautaire classe dans 23 catégories de produits. Elle distingue entre autres les insecticides ménagers, les produits de conservation du bois, les produits de désinfection, les produits de conservation destinés aux produits techniques. En ce qui concerne les produits phytosanitaires, il s'agit principalement de principes actifs et de préparations formulées destinés à la protection de plantes cultivées, donc des insecticides, fongicides, herbicides, régulateurs de croissance, mais aussi des produits de protection des denrées emmagasinées.

*Let. f*: En plus des dispositions qui doivent être observées par quiconque utilise des substances et des préparations chimiques, la loi comporte de nombreuses dispositions qui ne s'adressent qu'aux fabricants de tels produits. Ainsi, la disposition rela-

tive au contrôle autonome (art. 5) ne s'applique qu'aux personnes qui fabriquent ou produisent elles-mêmes les substances ou les préparations qu'elles ont l'intention de mettre sur le marché. Il est donc logique que la loi sur les produits chimiques comporte des dispositions pénales relatives à divers éléments constitutifs d'un délit propre au sens étroit du terme (voir ch. 2.9.1). Dans ce contexte, la définition dans la loi de la notion de fabricant revêt une importance toute particulière.

Certains importateurs de substances et de préparations sont assimilés au fabricant. Si la définition n'incluait que les personnes qui, à titre professionnel ou commercial, fabriquent ou produisent des produits chimiques, cela aurait pour conséquence que l'importateur de produits chimiques devrait certes se conformer au devoir de diligence qui incombe à toute personne qui utilise des produits chimiques (voir art. 8), mais qu'il ne serait pas soumis aux dispositions relatives au contrôle autonome. Etant donné que c'est précisément ce dernier qui doit permettre d'assurer un haut niveau de protection, il est impératif que toute personne qui importe des produits chimiques de l'étranger, à des fins professionnelles ou commerciales, soit fondamentalement soumise aux mêmes dispositions que celle qui en fabrique ou en produit. Il est ainsi possible d'assurer que le haut niveau de protection visé par la loi ne pourra pas être contrecarré de manière inacceptable au moyen d'importations.

Les dispositions de la présente loi, donc le principe de la responsabilité du fabricant, ne sont applicables qu'à l'intérieur du territoire douanier. Les fabricants dont le siège est situé hors de Suisse ou de la Principauté du Liechtenstein n'y sont donc pas soumis. Pour cette raison, le fait de renoncer de mettre l'importateur sur pied d'égalité avec le fabricant aurait pour conséquence que, en cas d'importation d'un produit chimique fabriqué hors du territoire douanier, il n'y aurait pas, sur le territoire douanier, de personne répondant d'une mise sur le marché conforme. L'assimilation de l'importateur au fabricant est donc nécessaire à une exécution efficace du droit sur les produits chimiques.

Pour éviter que cette assimilation de l'importateur avec le fabricant entraîne l'apparition d'entraves au commerce qui rendraient inutilement plus difficile l'importation de produits chimiques en Suisse, le législateur devra, lors de l'élaboration des dispositions d'exécution, définir les modalités du contrôle autonome appliqué aux importations (voir ch. 2.3.2.1).

*Let. g:* Le terme de notifiant à laquelle la loi se réfère à plusieurs reprises (p. ex. aux art. 9 à 17) est défini pour des raisons de technique législative. La définition permet d'établir clairement que le législateur n'utilise pas ce terme que dans son acception la plus stricte, donc pas uniquement en relation avec la notification de nouvelles substances.

De manière analogue à la réglementation communautaire, les dispositions d'exécution devront permettre aux fabricants étrangers qui veulent fournir des produits chimiques tombant sous le coup de la présente loi à divers acheteurs suisses de désigner une personne (physique ou morale) domiciliée en Suisse qui puisse faire office de notifiant, pour tous les importateurs ou pour certains d'entre eux. Il sera ainsi possible d'éviter d'inutiles notifications multiples, ou tout au moins d'en réduire le nombre et ainsi, de diminuer les coûts, tant pour les autorités que pour l'industrie. Sous certaines conditions, le fabricant suisse aura également le droit de désigner une personne pouvant faire office de notifiant.

*Let. h:* La définition de la notion d'organe de réception des notifications qui, vis-à-vis de l'extérieur assume la fonction d'un organe de notification et d'homologation et, à l'intérieur, celle d'un organe de coordination, ne se justifie également que pour des raisons de technique législative.

*Let. i:* La définition de la mise sur le marché est harmonisée avec celle du droit communautaire (directives 92/32/CEE, 98/8/CE et 91/414/CEE). L'assimilation de l'importation à la mise sur le marché signifie qu'il est nécessaire de respecter les mêmes devoirs légaux lors de l'importation que lors de la mise sur le marché. Ainsi, ce n'est pas la vente à des tiers de nouvelles substances importées mais déjà leur importation à des fins professionnelles ou commerciales qui est constitutive de l'obligation de notifier. L'ampleur exacte et les modalités des devoirs de l'importateur devront être fixées au niveau de l'ordonnance. Les réglementations correspondantes devront être élaborées de manière à ce que l'importation de produits chimiques ne s'en trouve pas inutilement entravée (voir ch. 2.3.2.1).

*Let. j:* Le terme d'utilisation englobe toutes les opérations impliquant des produits chimiques, c'est-à-dire aussi les opérations qui ne sont pas mentionnées explicitement à titre d'exemple.

En raison du progrès rapide qui caractérise la science et la technique ainsi que des développements sur le plan international, les définitions dans ce domaine hautement technique et complexe doivent faire l'objet de fréquentes adaptations. C'est la raison pour laquelle l'al. 2 octroie au Conseil fédéral la flexibilité nécessaire à cet égard.

## **2.3.2 Section 2: Principes régissant l'utilisation des substances et des préparations**

### **2.3.2.1 Article 5 Contrôle autonome**

Avec l'obligation de procéder à un contrôle autonome, la loi sur les produits chimiques délègue des tâches importantes des autorités aux fabricants de substances et préparations chimiques. Des obligations comparables existent sous le régime de la LPE (art. 26) qui a déjà introduit le principe du contrôle autonome. En ce qui concerne le contrôle autonome en vertu de la loi sur les produits chimiques, le fabricant qui met des substances et des préparations sur le marché doit veiller à ce qu'elles ne mettent pas la vie et la santé en danger. Il doit en outre les évaluer et les classer en fonction de leurs propriétés afin de les emballer et de les étiqueter selon leur dangerosité. En plus des sanctions prévues par la loi sur les produits chimiques (voir les dispositions pénales du chap. 7), la réglementation concernant la responsabilité selon la loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits<sup>44</sup> exerce une certaine pression sur les fabricants pour qu'ils respectent les obligations en matière de contrôle autonome. En effet, le fabricant répond des dommages découlant d'une évaluation, d'une classification, d'un emballage ou d'un étiquetage erroné ou insuffisant.

Etant donné le fait que, en vertu de l'art. 4, al. 1, let. f, l'importateur d'un produit chimique à des fins professionnelles ou commerciales est assimilé au fabricant et qu'en vertu de la let. i, l'importation à des fins professionnelles ou commerciales est

<sup>44</sup> RS 221.112.944

assimilée à la mise sur le marché (voir ch. 2.3.1.4), les dispositions sur le contrôle autonome s'appliquent également à l'importation de produits chimiques. Cependant, il est évident que si tous les importateurs devaient remplir toutes les obligations découlant du contrôle autonome au moment même où la marchandise traverse la frontière, l'importation de produits chimiques s'en trouverait entravée de manière disproportionnée. Afin d'éviter de telles entraves, le législateur devra, lors de l'élaboration des ordonnances, définir de manière détaillée le délai dans lequel et la mesure dans laquelle chaque obligation découlant du contrôle autonome doit être remplie. Il s'agira, par exemple, de prévoir une réglementation permettant de procéder à l'emballage et à l'étiquetage – conforme au droit suisse – des produits chimiques importés seulement au moment de leur remise à des tiers. D'autres exceptions seront nécessaires pour les produits chimiques qui seront importés uniquement pour usage (professionnel ou commercial) personnel.

*Al. 1:* Le contrôle autonome revêt une importance particulière dans le cas des substances qui n'ont pas encore été classées officiellement et de celui des préparations non soumises à une autorisation, soit pour la plus grande partie des substances chimiques. Ce n'est plus l'OFSP qui est responsable de l'appréciation et de la classification (*let. a*) du point de vue de la toxicité pour l'homme ainsi que de l'étiquetage et de l'emballage (*let. b*) qui en découlent, comme c'est le cas aux termes de l'actuelle loi sur les toxiques, mais uniquement le fabricant de substances et préparations ou la personne responsable de leur mise sur le marché. En outre, une classification et une autorisation officielles (nouvelles substances, produits biocides et phytosanitaires) ne délient pas le fabricant ou l'importateur de sa responsabilité.

*Al. 2:* Un niveau de protection élevé et une exécution la plus uniforme possible du contrôle autonome effectué par des fabricants différents présupposent le recours à des critères et des prescriptions détaillés et clairs en matière d'examen (méthodes et bonnes pratiques de laboratoire), d'évaluation et de classification (*let. a*). Les mêmes principes s'appliquent aux prescriptions sur l'emballage et l'étiquetage (*let. b*). Etant donné que les méthodes d'essais et les critères d'évaluation doivent être adaptés au fur et à mesure des progrès scientifiques et techniques, les compétences de réglementation en la matière sont déléguées au Conseil fédéral. A ce propos, il est prévu d'adopter les dispositions en vigueur au sein de l'UE (directives 67/548/CEE et 1999/45/CE avec leurs compléments et annexes) ainsi que de l'OCDE (*Guidelines for the testing of chemicals*). Dans le domaine des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), il s'agit de tenir compte des principes harmonisés au niveau international, des procédés mis en œuvre pour veiller au respect de ces principes et de l'information en matière de résultats des contrôles (voir les explications relatives aux art. 9 à 11).

### **2.3.2.2 Article 6 Mise sur le marché**

En vertu de la législation sur les toxiques en vigueur, les produits chimiques toxiques doivent être notifiés afin de figurer dans la liste des toxiques. Ce n'est qu'une fois que l'autorité a accepté de les faire figurer dans cette liste que ces produits peuvent être mis sur le marché. Le système de contrôle des produits chimiques en vigueur présuppose donc un contrôle préalable de la part des autorités. Au contraire, le nouveau concept de la loi sur les produits chimiques permet de mettre les substances existantes et les préparations sur le marché sans autorisation préalable des

autorités, ceci dans la mesure où il ne s'agit pas de produits biocides ou phytosanitaires. Dans le cadre de l'exécution du contrôle autonome (art. 5), le fabricant doit toutefois s'assurer que les produits chimiques qu'il veut mettre sur le marché ne mettent pas la vie et la santé en danger. Il est en particulier tenu d'évaluer et de classer lui-même ces produits chimiques, puis de les emballer et de les étiqueter en fonction du danger qu'ils représentent.

Par contre, avant de pouvoir être mises sur le marché, les nouvelles substances sont, à l'instar des produits biocides et phytosanitaires, soumis à un contrôle préalable par les autorités (voir les explications relatives aux art. 9 à 11).

### **2.3.2.3 Article 7 Information des acquéreurs**

L'al. 1 ne concerne pas que le fabricant; il concerne également toute personne qui distribue des substances ou des préparations. Le devoir d'information du distributeur est primordial pour assurer que les substances et les préparations seront utilisées correctement. Les informations fournies doivent permettre à l'acquéreur ou à l'utilisateur d'utiliser les produits en question de manière appropriée.

En fonction, entre autres, de la nature et de l'ampleur du danger représenté par un produit, de l'usage auquel il est destiné, de son mode d'utilisation prévisible et du cercle de ses utilisateurs potentiels, le Conseil fédéral édictera des prescriptions sur la nature, la teneur, l'étendue et, le cas échéant, les modalités de ce devoir d'information qui peut aller jusqu'à l'obligation d'instruire les utilisateurs (al. 2). Il devra notamment fixer les dispositions particulières relatives à l'élaboration, au contenu et à la remise d'une fiche technique de sécurité pour les utilisateurs professionnels.

### **2.3.2.4 Article 8 Devoir de diligence**

Le devoir de diligence est un principe ancré dans la loi qui s'applique à toute personne qui utilise des produits chimiques, que cela soit à des fins professionnelles, commerciales ou privées. D'une certaine manière, cette disposition complète l'art. 7 dans la mesure où il ne s'agit pas uniquement de transmettre une information. En effet, il faut également que son destinataire en prenne connaissance et, surtout, qu'il en tienne dûment compte. Le devoir de diligence va donc plus loin que la seule prise de connaissance d'informations (prescriptions figurant sur l'emballage, fiche technique de sécurité, mode d'emploi); il exige de l'utilisateur un comportement respectueux de la dangerosité du produit et toujours approprié aux circonstances. Le respect des mesures de protection recommandées par le fabricant ou par le vendeur en fait notamment partie.

## 2.4

### Chapitre 2: Notification et autorisation de mise sur le marché de substances et de préparations déterminées

#### 2.4.1

#### Article 9 Notification de nouvelles substances

*Al. 1:* Cette disposition est directement liée à l'art. 6, let. a, LChim qui stipule que tout fabricant qui veut mettre sur le marché une nouvelle substance en tant que telle ou comme partie d'une préparation doit tout d'abord la notifier auprès de l'organe de réception des notifications (au sujet de cet organe, voir ch. 1.2.4.3.8.2). Par «notification» au sens de l'art. 6, let. a, il faut comprendre la présentation de données détaillées, notamment sur la production, l'utilisation et des propriétés spécifiques de la substance notifiée. Pour respecter l'obligation de notifier instituée par l'art. 6, le fabricant doit soumettre un dossier de notification à l'organe de réception des notifications. Ce dossier comporte principalement des données relatives aux propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques ainsi qu'une proposition relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de la nouvelle substance en question. Sur la base de ces informations, l'organe de réception des notifications, en collaboration avec les organes d'évaluation, effectue une estimation des risques liés à la substance notifiée (voir les explications au sujet de l'art. 16).

*L'al. 1* fixe les tâches qui incombent aux autorités fédérales une fois le dossier de notification déposé. L'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation doivent examiner la notification du point de vue de sa plausibilité et de sa validité puis informer le notifiant du résultat de cet examen dans le délai fixé. La durée de ce délai sera fixée au niveau de l'ordonnance.

*Al. 2:* Dès le moment où une notification a été acceptée par l'organe de réception des notifications, le fabricant peut mettre la nouvelle substance sur le marché. Toutefois, si le dossier de notification n'est pas complet ou s'il contient des données erronées, l'organe de réception des notifications exige du notifiant de compléter ou de corriger ses données. Une telle décision implique que, entre-temps, la substance notifiée ne peut pas être mise sur le marché. Lorsque les autorités ne réagissent pas au dépôt d'une notification avant l'échéance du délai (qui sera défini au niveau de l'ordonnance et qui est de 60 jours en ce qui concerne l'UE), le fabricant peut également mettre la substance notifiée sur le marché.

*Al. 3:* Les exigences formelles et matérielles que la notification doit remplir, en particulier en ce qui concerne le genre et la portée des données qui doivent être présentées, seront fixées par voie d'ordonnance. Afin d'éviter la création d'entraves techniques au commerce, le législateur devra tenir compte des sources juridiques de l'UE (directive 92/32/CEE) et éviter de les outrepasser.

Comme c'est le cas sur le territoire de l'UE, la portée des données qui doivent être présentées dépendra de la quantité et de la destination des substances qui seront mises sur le marché. Lorsque les quantités mises sur le marché sont faibles, il sera possible de soumettre moins de données alors que, pour des quantités importantes, le dossier de notification devra comporter des données plus détaillées. Les exigences en matière de données seront donc fixées en fonctions de seuils de quantité. La question de savoir si l'ordonnance reprendra ou non les mêmes seuils que ceux du droit communautaire dépendra des futurs rapports entre la Suisse et l'UE. Ces rapports détermineront également s'il faudra ou non prévoir une procédure réduite pour les nouvelles substances qui, lors de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits

chimiques, auront déjà fait l'objet d'une procédure de notification couronnée de succès sur le territoire communautaire. Si la Suisse ne devait pas avoir accès aux dossiers de notification de l'UE, il est prévu de limiter les données nécessaires à la notification en vertu de la loi sur les produits chimiques, aux données exigées par le document couramment appelé «questionnaire UE». Lors de la notification de nouvelles substances qui ont déjà fait, avec succès, l'objet d'une procédure de notification dans l'un des Etats membres de l'UE, le dossier complet ne sera exigé que pour des cas isolés (voir ch. 2.10.2).

Au niveau de l'ordonnance, les nouvelles substances qui sont destinées à un seul usage spécifique, par exemple en tant que principe actif ou substance auxiliaire entrant dans la composition de médicaments ou de denrées alimentaires, feront l'objet d'une dérogation et ne seront pas soumises à l'obligation de notifier. En effet, la mise sur le marché des produits finis correspondants tombe sous le coup du champ d'application d'autres législations spécifiques qui comportent également des dispositions de protection de la santé. Les nouvelles substances qui font l'objet d'une demande d'autorisation uniquement pour un usage biocide ou phytosanitaire sont également dispensées de la procédure de notification pour les nouvelles substances.

Toutes les nouvelles substances entrant dans le champ d'application de la loi sur les produits chimiques ne doivent pas être systématiquement soumises à l'obligation de notifier. Comme c'est le cas sur le territoire de l'UE, les nouvelles substances qui sont mises sur le marché en petites quantités ou en deçà de certains seuils de quantité et uniquement à des fins de recherche scientifique et de développement technique, ne seront pas soumises à non plus à l'obligation de notifier.

Le nombre de notifications déposées ainsi que les charges liées à leur traitement par l'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation dépendra principalement des rapports de collaboration que la Suisse entretiendra avec l'UE dans le domaine du contrôle des produits chimiques. La question de savoir si, et le cas échéant dans quelle mesure il sera possible de maintenir les exceptions actuellement en vigueur en vertu de la loi sur les toxiques pour les matières premières et les produits intermédiaires dans les procédés de production chimiques dépendra également de ces rapports.

## **2.4.2 Article 10 Autorisation de mise sur le marché de produits biocides**

Les produits biocides sont des principes actifs ou des préparations qui sont utilisés pour la lutte contre des organismes nuisibles. Au vu de leurs propriétés spécifiques et biocides, ces produits représentent d'emblée un certain niveau de dangerosité potentielle. C'est pour cette raison que, en vertu de l'art. 6, let. a, leur mise sur le marché est soumise à autorisation. Conformément à la définition des principes actifs (voir art. 4, al. 1, let. b), cette obligation s'applique également aux micro-organismes. Bien que les produits biocides soient des produits qui chevauchent le champ d'application de plusieurs législations (produits chimiques, protection de l'environnement, denrées alimentaires, protection des travailleurs), l'application de la disposition de l'art. 35, al. 2, implique qu'un seul organe de réception des notifications sera compétent pour traiter les demandes d'autorisation dans ce domaine.



Cet organe commun, qu'il est prévu de rattacher à l'OFSP, aura pour mission de coordonner la procédure avec les divers organes d'évaluation chargés d'intervenir au niveau de l'autorisation.

Les produits biocides composés de micro-organismes génétiquement modifiés, sont également soumis à autorisation obligatoire selon la LPE. La coordination nécessaire entre les deux procédures devra donc être assurée au niveau de l'ordonnance comme cela est également prévu dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE). L'ODE est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 1999. Les autorisations requises en vertu de la LPE pour la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés seront octroyées dans le cadre de ces procédures d'autorisations.

Seuls les principes actifs figurant dans une liste positive peuvent entrer dans la composition de produits biocides. L'ordonnance devra donc contenir une liste ayant force de disposition légale. Cette liste énumérera les principes actifs autorisés. Il faudra également fixer les informations que le fabricant devra présenter lorsqu'il fera la demande d'admission d'un principe actif dans cette liste. En cas d'admission dans la liste positive, les réserves relatives à sa mise sur le marché ou à son utilisation seront déterminées (p. ex. les conditions d'utilisation, les concentrations, etc.).

*Al. 1:* Comme c'est le cas pour la notification de nouvelles substances, le requérant qui demande une autorisation de mise sur le marché de produits biocides doit constituer un dossier d'examen qui servira de base au processus de décision des autorités.

L'estimation des risques qui peuvent découler de la nature et de l'utilisation d'un produit biocide est une partie cruciale du processus décisionnel. Cette estimation tient compte de tous les effets potentiels que le produit biocide en question peut avoir sur la santé de l'homme et des animaux ainsi que sur l'environnement. Ceci signifie que les produits biocides doivent être évalués du point de vue de plusieurs législations. En tout état de cause, il est impératif de tenir compte de la loi sur la protection de l'environnement. Selon le domaine d'application du produit biocide qui fait l'objet d'une estimation, il faudra également tenir compte d'autres lois dans le cadre de l'évaluation globale, telle la LDAI lorsque le produit biocide est utilisé dans le domaine des produits alimentaires.

*Al. 2:* Les *let. a et b* énumèrent les conditions qui doivent être remplies aux termes de la loi sur les produits chimiques pour qu'une autorisation de mise sur le marché puisse être octroyée. En outre, cette autorisation dépend également de l'évaluation globale effectuée en fonction de toutes les législations concernées, en particulier la LPE et – selon la destination du produit biocide – la LDAI.

Une autorisation peut être assortie de réserves concernant la mise sur le marché et l'usage prévu et sa validité est par principe limitée dans le temps (al. 4). De cette manière, les autorisations peuvent être régulièrement réexaminées, au moins tous les dix ans, à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques et des nouveaux progrès techniques.

*L'al. 3* reprend la disposition contenue dans la directive communautaire 98/8/CE (voir ch. A 344) sur l'évaluation comparative des principes actifs. L'admission d'un principe actif dans la liste positive peut être refusée, ou un principe actif peut en être retiré (après un délai de transition) lorsque, pour le même type de produit, il existe un autre principe actif, répertorié dans la liste et présentant un risque considérablement plus faible pour la santé. De telles mesures ne peuvent cependant s'appliquer

que dans la mesure où les conditions énumérées dans cet alinéa sont réunies. Elles seront précisées au niveau des dispositions d'exécution et en tenant compte des dispositions de la directive communautaire relative aux produits biocides. Pour ce qui est des risques qu'ils présentent pour la santé et pour l'environnement, les principes actifs doivent également être évalués et comparés par les organes d'évaluation compétents.

*Al. 4:* Les principes actifs des produits biocides sont utilisés dans des domaines très divers. Ainsi la directive communautaire sur les biocides connaît 23 sortes de produits qui se différencient en particulier du point de vue de leur lieu d'application ou d'utilisation, de l'organisme nuisible combattu et de l'objet à protéger. En fonction du domaine d'utilisation, l'ordonnance devra donc fixer les exigences en matière de données à fournir dans le cadre de la demande d'autorisation.

En vertu de l'al. 4, le Conseil fédéral peut prévoir divers types d'autorisation. Les procédures allégées joueront un rôle pendant une durée transitoire, principalement pour les principes actifs qui sont aujourd'hui déjà sur le marché. Durant cette période transitoire, la Suisse devra aussi élaborer une liste positive des principes actifs autorisés qui, dans la mesure du possible, concorde avec celle de l'UE ou (en fonction des rapports entre la Suisse et l'UE) en collaboration avec l'UE. Pour les principes actifs qui étaient déjà commercialisés avant son entrée en vigueur, la directive communautaire relative aux biocides prévoit un programme de révision permettant de systématiquement recenser et évaluer ces «principes actifs existants» (voir ch. A 344).

L'introduction de procédures d'autorisation allégées est envisageable pour les produits biocides qui présentent un danger restreint et dont le risque intrinsèque est très clairement déterminé par le principe actif au point qu'il soit possible de renoncer à une estimation des risques du produit en question. L'al. 4 permet au Conseil fédéral de déterminer d'autres dérogations à la procédure d'autorisation obligatoire, notamment dans le domaine de la recherche et du développement.

### **2.4.3 Article 11 Autorisation de mise sur le marché de produits phytosanitaires**

L'utilisation de produits phytosanitaires constitue une mesure de protection importante pour les végétaux et les produits végétaux ainsi que pour l'amélioration de la production agricole. Au delà de leurs effets utiles sur les végétaux, les produits phytosanitaires comportent cependant des dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement en raison de leur action biologique, tout particulièrement s'ils sont mis en circulation sans avoir fait l'objet d'un examen correspondant préalable. Pour cette raison, les produits phytosanitaires doivent également faire l'objet d'une procédure d'autorisation (voir art. 6, let. b)

Comme c'est le cas pour les produits biocides, l'octroi d'autorisations pour les produits phytosanitaires doit être limité à ceux dont les principes actifs figurent dans une liste positive. Lors du processus d'examen, il convient donc de faire la distinction entre le produit phytosanitaire en tant que tel et les principes actifs qu'il contient.

L'al. 1 mentionne les critères qui doivent être remplis en vertu de la loi sur les produits chimiques pour qu'un produit phytosanitaire reçoive une autorisation de mise sur le marché. Les autres critères d'autorisation qui ressortent du champ d'application d'autres lois tels l'efficacité du produit et ses effets sur l'environnement, seront réglés dans le cadre des dispositions d'exécution de la législation sur l'agriculture. Pour éviter la mise en danger immédiate de la santé de l'homme et des animaux, l'autorisation doit mentionner les réserves liées à l'utilisation du produit phytosanitaire concerné. Des réserves peuvent également être faites en vertu de la loi sur les denrées alimentaires en raison d'éventuels effets médiats découlant de concentrations résiduelles du produit en question dans les récoltes. A cet égard, des concentrations maximales devront être fixées pour limiter les résidus présents dans ou sur les denrées alimentaires.

Al. 2: Etant donné la place que les produits phytosanitaires occupent dans la politique agricole, les types et les procédures d'autorisation ainsi que les dérogations seront fixés par la législation sur l'agriculture. L'OFAG sera désigné en tant qu'organe d'autorisation commun pour les produits phytosanitaires par voie d'ordonnance. La procédure d'autorisation et les exigences envers les demandes d'autorisation devront être harmonisées avec celles du droit communautaire (directive 91/414/CEE, voir ch. A 343). L'octroi d'une autorisation est subordonné à une prise en compte globale des risques potentiels inhérents aux propriétés et à l'utilisation du produit phytosanitaire. Pour cette raison, les avis des organes d'évaluation concernés seront pris en compte pour l'octroi des autorisations de mise sur le marché (voir ch. 1.2.4.3.8.2).

L'importation simplifiée de produits phytosanitaires produits à l'étranger, telle qu'elle a été décidée dans le cadre de la politique agricole 2002, pourra se poursuivre étant donné que – cela a déjà été mentionné – les types et les procédures d'autorisation ainsi que les dérogations seront fixés par la législation sur l'agriculture. Dans ce domaine également, la mise en œuvre concrète devra tenir compte de la protection de la santé au sens de la loi sur les produits chimiques.

#### **2.4.4 Article 12 Obligation de déposer une demande préalable**

Afin d'éviter des essais répétés sur des vertébrés, le notifiant (potentiel) doit déposer une demande préalable. Il doit se renseigner auprès de l'organe de réception des notifications afin de savoir si la substance ou la préparation en question a déjà fait l'objet d'une notification ou d'une autorisation. Le cas échéant, les dispositions relatives aux notifications et autorisations subséquentes que le Conseil fédéral édictera en vertu de l'art. 13, al. 2, sont applicables.

#### **2.4.5 Article 13 Notifications et autorisations subséquentes**

L'al. 1 stipule que les nouvelles substances et les produits biocides et phytosanitaires déjà notifiés par un autre notifiant sont, d'une manière générale, soumis à notification et autorisation.

Lors de la fixation de la procédure spéciale pour les notifications et autorisations subséquentes (*al. 2*), le Conseil fédéral tiendra compte des directives communautaires correspondantes (directive 67/548/CEE sur les nouvelles substances, directive 98/8/CE sur les produits biocides, directive 91/414/CEE sur les produits phytopharmaceutiques, voir ch. A 311.1, A 343 et A 344) qui visent la compensation des intérêts en jeu entre le premier notifiant et le notifiant subséquent et qui contiennent des dispositions en matière de protection des animaux permettant d'éviter une répétition d'essais inutiles. Le cas échéant, l'organe de réception des notifications communiquera au notifiant subséquent le nom et l'adresse du premier notifiant et en informera ce dernier pour que les parties puissent se mettre d'accord sur une utilisation commune des données qui se basent essentiellement sur des essais sur animaux.

## **2.4.6 Article 14 Utilisation des dossiers**

La protection et la confidentialité des dossiers de notification revêtent une très grande importance économique pour les entreprises concernées. En vertu de cet article ainsi que de l'art. 13, al. 2, le Conseil fédéral fixera les mesures de protection, les délais et les conditions auxquelles les informations pourront être communiquées et utilisées par un autre notifiant.

Cette idée de protection découle de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), qui représente le troisième pilier du système commercial de l'OMC et concerne la protection des innovations et des créations.

## **2.4.7 Article 15 Réexamen des substances existantes**

Contrairement à ce que prescrit l'actuelle loi sur les toxiques, les substances existantes peuvent être mises sur le marché sans faire l'objet d'examen quant à leurs propriétés dangereuses et sans devoir avoir fait l'objet d'une notification auprès d'une autorité (voir ch. 1.1.3.3.2). Pour qu'il demeure possible, dans des cas précis, notamment dans le cadre de programmes internationaux d'évaluation des substances existantes, de procéder à des vérifications et à des évaluations de substances existantes, le Conseil fédéral édictera des prescriptions correspondantes en vertu de l'*al. 1*.

*Al. 2:* L'organe de réception des notifications a la compétence d'exiger des vérifications, voire des études complémentaires. Cette compétence ne modifie en rien les compétences actuelles que la LPE octroie à l'OFEPF. Le fabricant qui est invité à présenter un dossier pour une substance existante doit le faire à ses frais. Lorsque la substance existante qui doit faire l'objet d'une révision est produite par différents fabricants indépendants les uns des autres, les frais seront partagés entre eux, proportionnellement aux quantités produites. Toutefois, lorsqu'il n'y a pas de fabricant (art. 37, al. 3), la Confédération doit les prendre à sa charge. Les critères selon lesquels une substance existante peut être appelée à faire l'objet d'un réexamen sont énumérés à la *let. a*. Les dispositions d'exécution relatives à la *let. b* dépendront de la participation de la Suisse aux programmes internationaux d'évaluation de substances existantes (OCDE, UE). En tant que membre de l'OCDE, la Suisse participe déjà au programme volontaire de l'OCDE.

*Al. 1:* Du point de vue scientifique, les estimations des risques font partie des tâches les plus exigeantes de l'exécution de la loi sur les produits chimiques. Elles exigent la collaboration de divers services fédéraux étant donné que les substances et les préparations concernées doivent également être évaluées du point de vue d'autres législations (protection de l'environnement, protection des travailleurs). Les divers services de la Confédération qui doivent être consultés élaborent une prise de position dans leur domaine. L'organe de réception des notifications intègre ces avis dans son estimation intégrale des risques. Pour ce qui est de la protection de l'environnement et de la protection des travailleurs ce sont respectivement l'OFEPF et le seco qui ont été prévus en tant qu'organes d'évaluation. L'évaluation de la toxicité pour l'homme au sens de la loi sur les produits chimiques continuera – comme c'était le cas pour la loi sur les toxiques – à être effectuée par l'OFSP qui deviendra également l'organe d'évaluation pour ce qui concerne les propriétés physico-chimiques. L'organe de réception des notifications ainsi que les organes d'évaluation concernés peuvent déléguer la réalisation des estimations dans une large mesure. Ils demeurent toutefois responsables des modalités et du contenu de ces dernières et doivent être en mesure de défendre les résultats devant les organes internationaux. Sur le territoire de l'Union européenne, les estimations des risques sont effectuées en respectant des exigences précises (voir ch. A 311.2 / A312.2).

*Al. 2:* Les estimations des risques doivent être effectuées aussi bien pour les nouvelles substances (*let. a*) que dans le cadre des procédures d'autorisation pour les produits biocides et phytosanitaires (*let. b*). De plus, ces estimations font également partie du processus de réexamen de substances existantes (*let. c*). L'importance de l'estimation des risques n'est pas la même pour les nouvelles substances que pour les substances et préparations soumises à autorisation (produits biocides et phytosanitaires). Pour les nouvelles substances, il s'agit d'un processus indépendant de la procédure de notification qui, bien qu'il soit mis en route par cette dernière, ne doit pas être achevé lors de l'acceptation de la notification et donc de la mise sur le marché. En revanche, pour les produits biocides et phytosanitaires, l'achèvement de l'évaluation des risques est une condition préalable à l'octroi d'une autorisation.

*Al. 3:* Les résultats d'une estimation des risques constitue une base décisionnelle importante en matière de mesures de réduction des risques. En collaboration avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut recommander ou ordonner de telles mesures (modification de la classification, étiquetage, emballage, fiche technique de sécurité, mesures de prudence et urgentes). Ces recommandations ou ces ordres s'adressent avant tout au notifiant qui doit être préalablement entendu. Qui plus est, l'évolution du droit lui-même peut être notablement influencé par les estimations des risques. En effet, en cas de problème de nature générale, les autorités peuvent être tenues de procéder à des adaptations des prescriptions concernées.

*Al. 4:* Une estimation des risques ne peut jamais être considérée comme définitivement achevée. Il s'agit bien plutôt d'un processus qui, en raison de nouvelles connaissances et informations, en particulier d'informations complémentaires en vertu de l'art. 17, peut être relancé à n'importe quel moment. En ce qui concerne les principes actifs des produits biocides et phytosanitaires, le droit communautaire prévoit une révision de l'estimation des risques au plus tard après dix ans.

## 2.4.9

### Article 17 Informations complémentaires

Les autorités ne peuvent accomplir leurs tâches que si elles disposent de dossiers à jour sur les substances notifiées et les préparations autorisées. Pour cette raison, les connaissances et les faits nouveaux doivent être immédiatement communiqués à l'organe de réception des notifications. Le notifiant qui est soumis à cette obligation d'informer doit, le cas échéant, s'assurer à son tour que ses fournisseurs le tiennent également informé de manière correspondante.

Avec l'art. 15, al. 4, de l'ordonnance sur les toxiques, l'actuelle législation sur les toxiques, à l'instar du droit communautaire, prévoit déjà une telle obligation. Sont notamment considérées comme complémentaires et donc soumises à cette obligation, les informations suivantes essentielles pour la classification, l'étiquetage et les estimations des risques : modification de la composition, constatation d'effets inconnus jusque-là, résultats de nouvelles études, augmentations significatives des quantités produites ou mises sur le marché, modification ou extension du domaine d'utilisation.

## 2.5

### Chapitre 3: Dispositions spéciales régissant l'utilisation des substances et des préparations

## 2.5.1

### Article 18 Communications concernant les substances et les préparations

Actuellement, dans le cadre des procédures de notification et d'autorisation de la loi sur les toxiques, l'autorité compétente (OFSP) reçoit des informations détaillées pour toutes les substances et tous les produits d'une manière généralisée. Avec la nouvelle loi sur les produits chimiques, cette procédure sera limitée aux nouvelles substances ainsi qu'aux produits biocides et phytosanitaires et, pour le reste, remplacée dans une large mesure par le contrôle autonome effectué par le fabricant. Le fabricant de substances et de préparations qui ne sont pas soumises à la procédure de notification ou d'autorisation est tenu de communiquer à l'organe de réception des notifications (voir art. 27) un certain nombre de données concernant les substances et préparations mises sur le marché. Cette obligation de communiquer ne constitue toutefois pas une condition préalable à la mise sur le marché d'une substance ou d'une préparation, raison pour laquelle ce «devoir» se distingue fondamentalement de la notification obligatoire en vertu de la loi sur les toxiques en vigueur.

L'al. 1 définit les données qui doivent être communiquées à l'organe de réception des notifications. Ces données constituent une partie importante des informations contenues dans le registre des produits (voir art. 28). Dans les dispositions d'exécution, le Conseil fédéral devra d'une part fixer le délai maximum à compter de la mise sur le marché dans lequel ces informations doivent être communiquées et, d'autre part, il devra préciser le contenu des données énumérées aux let. a à d. Les informations exigées ne devront pas aller au-delà de celles qui figurent sur la fiche technique de sécurité. Le numéro de téléphone ainsi que le numéro d'urgence font également partie des données relatives à la let. a. Outre la désignation (marque commerciale), les données qui se réfèrent à certaines caractéristiques spécifiques du produit concerné (p. ex. l'état de la matière) sont également de nature à permettre

l'établissement de l'identité d'un produit. En ce qui concerne la *let. c*, la classification et l'étiquetage devront se faire en fonction du système communautaire (ch. A 2) et les substances déterminantes pour la classification (*let. d*) sont les composants des préparations ou, pour les substances, les sous-produits, les additifs et les impuretés.

L'*al. 2* donne au Conseil fédéral la compétence de réduire ou de renoncer à l'obligation de communiquer relative à certaines substances et préparations. En vertu de la *let. a*, le Conseil fédéral peut recourir à cette compétence lorsque, eu égard aux propriétés dangereuses ou à l'emploi prévu des produits chimiques concernés, les données à communiquer sont de peu d'utilité pour l'estimation et la prévention des risques. Les substances et préparations qui entrent dans cette catégorie sont celles dont le danger au sens de la loi sur les produits chimiques repose exclusivement sur certaines caractéristiques physico-chimiques, ou qui ne sont utilisées qu'à des fins de recherche, en tant que produits d'essai ou en tant que matières premières ou auxiliaires ou qui constituent des produits intermédiaires issus de processus de production. Selon la *let. b*, la compétence du Conseil fédéral s'étend également aux produits chimiques qui sont exclusivement destinés à être remis à des utilisateurs professionnels ou commerciaux. Il n'est toutefois pas prévu de déroger à l'obligation de communiquer lorsque les produits chimiques concernés par la lettre b sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et font partie de la catégorie 1 ou 2 (voir ch. A 2). En vertu de la *let. c*, le Conseil fédéral peut également prévoir des dérogations pour les produits chimiques qui sont remis en faibles quantités à un cercle restreint d'utilisateurs. La remise unique d'un produit chimique rarement utilisé entre dans cette catégorie.

L'*al. 3* accorde au Conseil fédéral la compétence d'élargir l'obligation de communiquer instituée au al. 1. Le critère déterminant pour une telle extension est l'importance de la disponibilité des données en matière d'évaluation des risques et de prévention. L'obligation de fournir des informations supplémentaires pouvant aller notamment jusqu'à la composition complète concerne d'une part certaines substances ou préparations (*let. a*) destinées à des usages précis (p. ex. les agents ignifuges) et, d'autre part, des produits particulièrement dangereux (très toxiques, toxiques et corrosifs) qui sont remis à un large public.

Pour l'estimation des risques de substances dans le cadre de programmes d'évaluation des substances existantes, il peut s'avérer nécessaire de connaître le rôle d'une substance particulière en tant que composant de la formulation d'une préparation (produit fini). A cet effet, il doit être possible d'étendre l'obligation de communiquer à des préparations inoffensives (*let. b*).

L'utilisation et la transmission de données du registre des produits sont régies par les dispositions de l'art. 28.

## **2.5.2 Article 19 Prescriptions applicables aux substances**

Les prescriptions applicables aux substances donnent au Conseil fédéral la compétence de prévenir les dangers qui peuvent découler du genre, de la forme ou de la nature d'un produit chimique ou de la manière dont il est utilisé et qui ne peuvent pas être prévenus efficacement malgré une classification, un emballage et un étiquetage conformes effectués par le fabricant. De telles prescriptions, qui peuvent également contenir des interdictions, sont indispensables pour la protection de la santé et existent aujourd'hui déjà, notamment dans l'ordonnance du 23 décembre

1971 sur l'interdiction de substances toxiques<sup>45</sup>. Elles répondent souvent aux objectifs de plusieurs législations (loi sur la protection de l'environnement, loi sur l'agriculture). Il s'agit donc de les harmoniser et, dans la mesure du possible, de les réunir au niveau des ordonnances (voir art. 38). Du point de vue matériel, et conformément à l'art. 4 de la LETC et de l'art. 39, al. 1 du présent projet, ces dispositions seront largement alignées sur celles du droit communautaire.

Cet article énumère de manière exhaustive – contrairement à ce qui était le cas de l'avant-projet – les divers objets qui peuvent faire l'objet de telles prescriptions:

La *let. a* permet d'édicter des limitations en matière d'utilisation (par exemple en ce qui concerne la production, la mise sur le marché et l'usage). Dans le domaine de la production, il est possible de penser à des processus de production qui nécessitent ou qui libèrent des substances particulièrement dangereuses. Pour ce qui est de la mise sur le marché, il pourrait s'avérer nécessaire que des substances qui présentent un certain danger ne soit pas accessibles au grand public ou ne puissent pas être vendues en grandes surfaces. Les limitations relatives à l'usage s'adressent avant tout à l'utilisateur final. Elles permettent de lui imposer certaines obligations en matière d'application et d'usage de certaines substances ou préparations dangereuses.

Dans certaines circonstances, il peut s'avérer nécessaire d'édicter des prescriptions agissant sur la mise sur le marché (*let. b*): le mode d'emploi d'un produit peut ainsi être limité (par exemple conservation du bois, traitement de surface). De plus, les limitations peuvent aussi s'avérer nécessaires en raison de la propriété (p. ex. produits biocides sous forme de gaz) ou de la forme (p. ex. en raison d'un risque de confusion avec des jouets ou des denrées alimentaires) d'une substance ou d'une préparation.

Lorsque les limitations ne sont pas suffisantes pour protéger la vie et la santé, le Conseil fédéral doit également pouvoir, en dernier recours, interdire certaines substances ou préparations d'une manière générale, comme cela est le cas pour le pentachlorophénol (*let. c*).

La *let. d* constitue la base de dispositions spécifiques en matière d'exportation. Il s'agit principalement de dispositions sur la notification d'exportation de certains produits chimiques dangereux qui sont soumis à des restrictions importantes ou même interdits en raison des dangers qu'ils présentent pour la santé ou l'environnement. Cette disposition crée notamment la base pour la mise en place de la procédure d'information et de consentement préalable (ICP) du PNUE (Programme des Nations Unies pour l'environnement) et de la FAO (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture). L'actuel système d'information, fonctionnant sur une base volontaire, mis en œuvre par le Code d'exportation de la Société Suisse des Industries Chimiques (SSIC) sera remplacé par la mise en œuvre légale de la Convention ICP (Convention de Rotterdam). La Suisse a signé cette convention au mois de septembre 1998. Actuellement, les travaux préparatoires en vue de la mise en œuvre de cette convention sont en cours. Ils sont placés sous la direction de l'OFEFP. La base légale permettant de régler les aspects environnementaux au moyen d'une ordonnance ICP est contenue dans la LPE, celle pour le domaine de la protection de la santé est mise en place avec cette *let. d*.

En matière de protection de la santé et de l'environnement, les prescriptions régissant les exportations en vigueur sur le territoire de l'UE vont plus loin que ce qui est

<sup>45</sup> RS 813.39



prévu par la procédure ICP (voir ch. A 33). Le Conseil fédéral fixera la future réglementation en tenant compte des rapports entre la Suisse et l'UE ainsi que des autres conventions internationales.

La *let. e* donne la possibilité, qui fait défaut dans la législation en vigueur, de prescrire la déclaration de certaines substances contenues dans des objets ou susceptibles de s'en dégager (p. ex. le formaldéhyde des panneaux d'aggloméré).

En vertu de la *let. f*, le Conseil fédéral peut prescrire que certaines plantes ou animaux toxiques soient identifiés comme tels lorsqu'ils sont mis sur le marché. Il s'agit de la seule disposition que la loi sur les produits chimiques contient au sujet de la mise sur le marché d'animaux et de plantes. Comme cela a déjà été mentionné (voir explications au sujet de l'art. 2, al. 3, let. b), l'avant-projet ne comportait pas de disposition comparable. Une telle obligation d'identification se justifie parfaitement au vu du nombre d'intoxications enregistrées et du besoin d'information de la population en la matière. Pour ce qui concerne les cas d'intoxication dus aux plantes toxiques (sans les champignons) et aux animaux venimeux, en 1997, le Centre d'information toxicologique de Zurich a reçu environ 1900 appels. Dans 22 cas, il s'agissait d'intoxications moyennes à sévères (rapport annuel 1997). Une enquête auprès des branches concernées a montré que l'obligation d'identification prévue n'est pas contestée.

La *let. g* permet au Conseil fédéral de prescrire une classification et un étiquetage concret pour les nouvelles substances et les substances existantes. Il est prévu de reprendre toutes les classifications officielles des substances de l'UE (publiées dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui est complétée au fur et à mesure). Cette liste comporte des seuils de concentration maximale pour la classification des préparations. Ceux-ci seront également repris. Il est possible d'imaginer que des substances pourront être classifiées par la Suisse alors qu'elles ne l'auront pas (encore) été officiellement par l'UE. Toutefois, pour éviter d'inutiles entraves techniques au commerce, ce cas de figure doit être réservé à des circonstances exceptionnelles.

### 2.5.3 Article 20 Polluants dans les locaux

L'*al. 1* pose le principe qui vise à éviter les émissions nuisibles dans l'air ambiant des locaux en raison de l'utilisation d'objets ou de produits chimiques. En complément aux prescriptions en matière d'étiquetage (art. 5) ou à celles applicables aux substances (art. 19), cette disposition englobe l'exposition aux émanations de produits chimiques à l'intérieur des locaux qui peuvent avoir des effets nocifs sur la vie ou la santé. Une extension aux émissions aux effets «incommodants» irait au-delà du but de cette loi (voir explications au sujet de l'art. 1). Le terme de «locaux» sera défini au niveau de l'ordonnance qui précisera qu'il concerne les locaux d'habitation, les dortoirs, les locaux de bricolage, les caves ainsi que les bâtiments publics, mais que, par exemple, il n'englobe pas les tunnels. L'interdiction d'employer des produits ou des objets dans les locaux doit être comprise au sens large. Elle s'adresse par exemple au fabricant de peintures d'intérieur, à l'artisan qui utilise des produits de construction, au bricoleur qui repeint son appartement ainsi qu'au jardinier amateur qui vaporise ses plantes d'intérieur. En revanche, parce que considéré comme produit d'agrément, le tabac n'est pas concerné par le champ d'application de la LChim. D'autre part, les produits radioactifs comme le radon ne sont pas non plus

concernés par cette disposition: ils tombent en effet sous le coup de législation sur la radioprotection (voir explications au sujet de l'art. 2, al. 4, let. a).

Les risques pour la santé des émissions doivent être évalués en fonction de l'exposition possible. Cette dernière est en particulier déterminée par le genre d'utilisation de l'espace intérieur. Ainsi, une peinture peut provoquer des problèmes pour la santé si elle est utilisée pour peindre un appartement alors qu'elle peut très bien ne présenter aucun risque si elle l'est pour peindre un entrepôt.

L'al. 2 donne au Conseil fédéral la compétence de prévenir, au moyen de prescriptions, les expositions à l'intérieur de locaux susceptibles d'engendrer des atteintes à la santé. Ces expositions peuvent en principe être réduites en recourant à trois types de mesures, c'est-à-dire

- en limitant les sources d'émissions,
- en améliorant la qualité de l'air du local, notamment par aération ou climatisation,
- en limitant l'utilisation du local, par exemple au moyen d'un délai d'attente après l'application d'une peinture.

Le champ d'application de la présente loi permet d'édicter des directives portant sur les trois types de mesures citées. La priorité va cependant à la limitation des sources d'émissions. Les restrictions d'utilisation ou les spécifications concernant certains produits ainsi que les dispositions concernant l'information des utilisateurs du produit (p. ex. au moyen de modes d'emploi, de mise en garde ou de déclaration des substances nocives pouvant être libérées lors d'une utilisation à l'intérieur d'un local) sont des mesures qui font partie de ce genre de directives.

En réponse aux attentes de la plupart des cantons, le Conseil fédéral doit, le cas échéant, pouvoir recourir à la fixation de valeurs limites permettant de réduire l'exposition aux sources d'émission. Lors de la fixation de ces valeurs limites pour les logements, à la différence de la détermination des valeurs limites sur le lieu de travail, il faudra également tenir compte des besoins en protection accrus des catégories de personnes particulièrement sensibles (enfants, personnes âgées, malades).

*Al. 3:* En plus de la fixation de valeurs limites contraignantes en vertu de l'al. 2, dont la mise en œuvre pose des problèmes importants, la recommandation de valeurs directrices est un instrument qui se prête bien à la prévention et à l'information. Des valeurs directrices recommandées peuvent en particulier servir de critères pour une évaluation uniforme en matière de problèmes de polluants de l'air ambiant des locaux. L'OFSP sera chargé de la définition de ces valeurs directrices recommandées ainsi que, d'une manière plus générale, de l'information dans ce domaine de manière à répondre aux attentes de plus en plus grandes du public. La base légale en vertu de laquelle la Confédération a pour obligation d'informer le public se trouve à l'art. 29.

*Al. 4:* Cette réserve souligne, conformément à l'art. 26 (mesures dans les entreprises et les établissements d'enseignement), la priorité accordée à la législation sur la protection des travailleurs par rapport aux dispositions de la présente loi. La législation sur la protection des travailleurs contient, elle aussi, des prescriptions qui visent à éviter ou à limiter les dommages pour la santé que peut entraîner la présence dans

l'air ambiant de certaines substances<sup>46</sup>. Elle porte toutefois essentiellement sur les substances nocives dont la présence dans l'air ambiant au poste de travail résulte de processus liés au travail lui-même. Des valeurs limites moyennes d'exposition au poste de travail (VME) fixées par la CNA en vertu de la loi fédérale sur l'assurance-accidents<sup>47</sup> doivent au moins être respectées aux postes de travail où l'on manipule des substances et des préparations dangereuses, c'est-à-dire principalement dans les secteurs artisanal et industriel. La plupart de ces valeurs partent du principe que les travailleurs sont en bonne santé et que l'horaire de travail hebdomadaire est de 42 heures. Elles doivent donc être moins sévères que les valeurs applicables à l'intérieur de locaux selon l'al. 2. Lorsque des valeurs limites différentes sont en vigueur, la loi accorde la priorité à la législation sur la protection des travailleurs.

En revanche la protection de la santé instituée par l'art. 6 de la loi sur le travail<sup>48</sup> vise un niveau de protection équivalent à celui de l'art. 20 du présent projet de loi. Des concentrations de substances polluantes dans l'air ambiant plus élevées comme la LAA les tolère ne sont admises qu'à l'endroit de l'utilisation de telles substances ou préparations. Aux endroits où ce n'est pas le cas, par exemple dans les bureaux, même les personnes atteintes dans leur santé, notamment celles dont la fonction respiratoire est réduite, ne doivent pas être soumises à des risques d'atteintes supplémentaires.

#### 2.5.4 Article 21 Publicité

Cette disposition s'applique d'une manière générale à toute forme de réclame pour une substance ou une préparation, donc à la publicité à la télévision, à la radio, sur Internet, dans les journaux ainsi que la publicité directe sur le lieu de présentation du produit.

*Al. 1:* L'interdiction prononcée ne s'applique pas uniquement aux substances et aux préparations dangereuses et classifiées en tant que telles, mais également à toutes les préparations qui comportent des substances dangereuses. Il est interdit de minimiser les dangers présentés par des préparations dont l'étiquetage n'est pas soumis à la déclaration obligatoire (p. ex. de vanter l'aspect inoffensif de préparations contenant des pyréthroides). L'incitation à une utilisation inappropriée est également interdite étant donné que c'est justement une telle utilisation qui rend les substances et les préparations particulièrement dangereuses pour la santé (p. ex. le surdosage de produits biocides ou l'utilisation d'essence pour moteur pour le nettoyage). En outre, pour les produits biocides, il est interdit de fournir des informations trompeuses sur l'efficacité du produit. Cette obligation concerne principalement les produits

<sup>46</sup> L'art. 11 de l'ordonnance 3 du 18 août 1993 de la loi sur le travail (RS **822.113**) prescrit par exemple pour les locaux de travail l'utilisation de matériaux de construction qui n'occasionnent pas d'atteintes à la santé et, selon l'art. 18, des mesures doivent être prises pour empêcher la pollution de l'air aux postes de travail. L'art. 50, al. 3, en liaison avec l'art. 44 de l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des maladies et des accidents professionnels (RS **832.30**) constitue la base pour la détermination de concentrations maximales de substances dangereuses pour la santé aux postes de travail (valeurs VME).

<sup>47</sup> RS **832.20**

<sup>48</sup> RS **822.11**

de désinfection. Une déclaration non conforme au sujet de l'efficacité ou de la destination du produit pourrait induire son utilisateur en erreur et provoquer une élimination insuffisante des germes de nature à entraîner des conséquences nocives.

*Al. 2:* Les prescriptions du Conseil fédéral relatives à l'obligation de signaler dans la publicité les dangers des substances et préparations concernées s'appuieront dans une large mesure sur les dispositions plutôt limitées dans ce domaine du droit communautaire.

## **2.5.5 Article 22 Entreposage, stockage**

En application des prescriptions de l'art. 8 relatif au devoir de diligence, cet article prescrit une conservation et un stockage sûrs. Cette disposition vise d'une manière générale toute personne qui entrepose (c'est-à-dire à toute forme d'entreposage, par exemple sur les étagères des magasins) ou stocke des substances ou des préparations dangereuses. Selon la nature et l'ampleur du danger qu'elles présentent, les substances et les préparations doivent être conservées de manière sûre à trois égards. Selon la *let. a* elles doivent être protégées contre les périls extérieurs (p. ex., pas de flacons contenant des toxiques sur des étagères instables, tenir les produits inflammables à l'écart d'articles combustibles pour fumeurs, séparer les produits chimiques pouvant réagir entre eux). La *let. b* exige qu'elles soient rendues inaccessibles aux personnes non autorisées, en particulier aux enfants ou à d'autres personnes qui ne disposent pas des qualifications nécessaires (p. ex., pas de substances chimiques particulièrement dangereuses entreposées dans des endroits accessibles à tous, dans des cages d'escalier ou sur des rayons d'étagères accessibles aux enfants). La *let. c* exige un entreposage qui rende impossible toute confusion avec des denrées alimentaires – ces types de confusion sont ceux qui, en pratique, provoquent le plus souvent des ingestions par erreur – ou avec d'autres substances ou préparations telles que des médicaments ou des matières fourragères. Dans le cadre de ses compétences générales en matière de dispositions d'exécution, le Conseil fédéral édictera les obligations détaillées et définira avec précision le terme de «personne non autorisée».

## **2.5.6 Article 23 Obligation de reprendre et de rapporter**

L'art. 16 de la loi sur les toxiques en vigueur contient déjà des prescriptions comparables. Bien qu'elle y contribue, l'objectif de cette disposition n'est pas du domaine de la protection de l'environnement mais de celui de la protection de la santé contre les effets d'une élimination inappropriée. L'élimination proprement dite des substances et des préparations tombe actuellement sous le coup de la législation sur la protection de l'environnement et de la protection des eaux. Cette situation n'est en rien modifiée par l'art. 23.

D'une manière générale, l'*al. 1* oblige le vendeur à reprendre les substances et les préparations dangereuses destinées à l'élimination. Lorsqu'il s'agit de petites quantités, il est possible d'exiger une reprise gratuite, comme cela est déjà le cas avec la loi sur les toxiques en vigueur (art. 16, al. 2).

L'al. 2 permet au Conseil fédéral d'obliger les détenteurs de substances et de préparations particulièrement dangereuses à ramener ces dernières au vendeur en vue de leur élimination. Cette disposition concerne des produits chimiques dont l'élimination avec les ordures ménagères constitue une menace pour la vie et la santé (substances et préparations corrosives, p. ex.).

### **2.5.7 Article 24 Vol, perte, mise sur le marché par erreur**

Le vol, la perte ou la mise sur le marché par erreur (confusions) de substances ou de préparations particulièrement dangereuses ne représente pas seulement un danger pour la personne concernée, mais aussi pour le public. Le Conseil fédéral arrêtera certains principes quant aux procédures à suivre dans de tels cas (intervention de la police, information du public). En règle générale, ce seront les autorités cantonales compétentes qui devront intervenir dans ce genre de situations.

### **2.5.8 Article 25 Prescriptions applicables aux utilisateurs**

*Al. 1:* Le Conseil fédéral soumettra l'utilisation des substances et préparations à certaines restrictions ou conditions en fonction du danger potentiel de celles-ci. Cette disposition a pour but d'assurer que les conditions pour une utilisation sûre des produits chimiques seront réunies. Le libellé de l'al. 1 laisse une importante marge de manœuvres pour l'élaboration des prescriptions. Cette marge de manœuvres est nécessaire, ne serait-ce que du point de vue de la circulation transfrontalière des personnes, des biens et des services étant donné qu'il faut s'attendre à ce que de futures directives communautaires auront également une influence dans ce domaine.

Ces prescriptions ne peuvent pas s'étendre uniquement aux produits dangereux. Elles doivent également englober les produits qui ne sont pas classifiés comme dangereux, mais dont l'utilisation présente des risques particuliers (p. ex. les produits biocides et phytosanitaires). Les principales prescriptions applicables concernent les qualifications techniques qui devront être spécifiées en détail en fonction de la dangerosité des produits et de la nature de leur utilisation (vente, achat, application etc.).

Des autorisations officielles demeureront nécessaires, mais uniquement lorsque la protection de la vie et de la santé l'exige (notamment pour des gazages au moyen de gaz très toxiques ou pour la lutte professionnelle contre les ravageurs). Les autorisations actuellement prescrites par la loi sur les toxiques en vigueur seront largement remplacées par l'obligation de disposer des qualifications techniques nécessaires ou seront purement et simplement biffées lorsqu'elles s'avèrent superflues (voir ch. 1.2.4.3.5).

*Al. 2:* Le Conseil fédéral édictera également des prescriptions sur la manière dont les connaissances techniques rendues nécessaires par l'al. 1 peuvent être acquises. Cette disposition concerne surtout la formation (formation de base et perfectionnement) et l'expérience professionnelles (voir ch. 1.2.4.3.5)

*Al. 1:* La loi fédérale sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (LTr)<sup>49</sup> et la loi sur l'assurance-accidents (LAA)<sup>50</sup> ainsi que leurs ordonnances obligent l'employeur à prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection de la santé des travailleurs (LTr) et les préserver des accidents et des maladies professionnelles (LAA). La majorité des entreprises suisses sont soumises à la LTr. Tous les employés occupés en Suisse sont soumis au régime de la LAA. Ces deux lois (LTr et LAA) ont donc un champ d'application différent de celui de la loi sur les produits chimiques. Cependant, les produits chimiques dangereux sont également utilisés dans des entreprises qui ne sont pas soumises à la LTr ou à la LAA (p. ex. dans des entreprises familiales) ou par des personnes qui ne sont pas considérées comme des employés au sens de la loi parce que membres de la famille de l'exploitant (p. ex. dans des exploitations agricoles ou drogueries). Ces personnes doivent pourtant pouvoir bénéficier de la même protection que celle dont bénéficient les travailleurs soumis à la LTr et à la LAA. Par conséquent, la loi sur les produits chimiques doit exiger les mêmes mesures de protection. Afin d'éviter les redondances, il est prévu que les dispositions d'exécution de ces deux lois (principalement les ordonnances <sup>351</sup> et <sup>452</sup> relatives à la loi sur le travail ainsi que l'ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles<sup>53</sup>) seront également basées sur la loi sur les produits chimiques. Ainsi les prescriptions qui se rapportent à l'utilisation de produits chimiques pourront être étendues aux autres types d'entreprises et aux autres catégories de personnes. Le présent article constitue la base qui permettra de procéder aux adaptations nécessaires de ces ordonnances.

Le projet prescrit le respect des mesures de protection lors de l'utilisation de produits chimiques à des fins professionnelles ou commerciales. Il ne s'applique donc ni aux ménages privés ni aux entreprises individuelles.

L'employeur doit prendre toutes les mesures dont l'expérience a démontré la nécessité, que l'état de la technique permet d'appliquer et qui sont adaptées aux conditions de l'exploitation de l'entreprise. Cette formulation correspond à celle de l'art. 6 LTr, de l'art. 82 LAA et de l'art. 17 de la loi sur les toxiques.

Dans tous les cas, les dispositions concernant les mesures de protection à prendre dans les entreprises doivent être appliquées par les mêmes autorités d'exécution que celles qui appliquent la LTr et la LAA. Ainsi, l'application uniforme de la loi est garantie et les connaissances des autorités spécialisées dans ce domaine peuvent être mises à profit. L'*al. 1* étend la compétence de ces autorités d'exécution. En effet, ce sont elles qui doivent justement faire exécuter ces mesures de protection. La réserve concernant les art. 42 (compétences des autorités d'exécution) et 45 (échange de données entre autorités d'exécution) prévue par la loi signifie que ces dispositions s'appliquent également aux autorités d'exécution aux termes de la LTr et de la LAA, pour autant que leur exécution soit aussi fondée sur l'*al. 1* du présent article.

<sup>49</sup> RS 822.11

<sup>50</sup> RS 832.20

<sup>51</sup> RS 822.113

<sup>52</sup> RS 822.114

<sup>53</sup>RS 832.30

L'al. 2 prescrit que les entreprises et les établissements d'enseignement qui utilisent des substances ou des préparations dangereuses à des fins professionnelles ou commerciales, doivent désigner une personne qui réponde d'une exécution réglementaire de cette utilisation. Avec la communication du nom de cette personne (et de l'adresse de l'entreprise), non seulement les autorités d'exécution cantonales peuvent garder une vue d'ensemble des entreprises et des établissements d'enseignement qui utilisent des produits chimiques dangereux, mais elles disposent encore d'une personne de contact qualifiée.

Contrairement à l'actuel responsable des toxiques, la personne responsable n'est pas obligée d'être titulaire d'un certificat de formation ou d'avoir passé des examens. Elle doit toutefois disposer des qualifications nécessaires tant sur le plan technique qu'en matière d'exploitation de manière à pouvoir, le cas échéant, éliminer des lacunes en matière d'utilisation de produits chimiques. Le respect de cette obligation de communiquer n'est pas non plus une condition pour pouvoir faire le commerce de substances et de préparations dangereuses.

## **2.6 Chapitre 4: Documentation et information**

### **2.6.1 Article 27 Documentation**

L'exécution de la loi sur les produits chimiques nécessite un accès rapide à des données qui sont à jour afin de permettre d'identifier les dangers et de les prévenir efficacement. La mise en place d'un organe central de réception des notifications qui soit compétent en matière de documentation, d'information et de contact est impérative en matière de prévention et d'assistance en cas d'urgence. Il peut accéder à des informations confidentielles qui ont notamment été réunies dans le cadre de procédures de notification et d'autorisation. Actuellement, l'OFSP assume déjà cette tâche en vertu de la loi sur les toxiques. Le futur organe de réception des notifications pour les produits chimiques (*al. 1*) devra continuer d'assumer cette tâche – qui comprend également la tenue d'un registre des produits – dans le cadre de la nouvelle loi. Il devra également s'occuper de la documentation des domaines qui chevauchent également d'autres législations (c'est-à-dire qui dépasse le cadre d'un seul domaine). Certaines tâches partielles peuvent être déléguées à des tiers dans la mesure où le degré de confidentialité le permet. De leur côté, les organes d'évaluation se procurent la documentation scientifique et technique nécessaire à l'exécution de leurs tâches (*al. 2*).

### **2.6.2 Article 28 Registre des produits**

*Al. 1:* Comme cela a déjà été mentionné au sujet de l'art. 18 (communications concernant les substances et les préparations), la nouvelle loi sur les produits chimiques prescrit également la tenue d'un registre des produits. Les informations réunies à l'occasion des procédures de notification et d'autorisation (*let. a*) et introduites dans le registre des produits sont parfois confidentielles telles les compositions de produits biocides et phytosanitaires. L'organe de réception des notifications ne sera pas en mesure de valider les données qui sont transmises en vertu de l'art. 18 (*let. b*). Ces données seront donc reprises sans modifications – telles qu'elles ont été communiquées par le fabricant – dans le registre des produits. Pour que l'organe de ré-

ception des notifications puisse être en mesure de procéder à la validation de la classification et de l'étiquetage des préparations, il faudrait que le fabricant lui communique la composition exacte. Toutefois, le contrôle systématique, par les autorités compétentes, des données fournies serait contraire au principe du contrôle autonome par le fabricant et, de plus, impliquerait un travail considérable et disproportionné.

Le registre des produits sera très complet. Le Conseil fédéral doit clairement régler le traitement des données, en particulier leur utilisation et leur transmission à des tiers (*al. 2*). Actuellement, les besoins de documentation au sujet de l'existence et de l'utilisation de produits chimiques sont très nombreux. Les autorités, mais aussi les services de recherche ont besoin de données sur les flux de substances ainsi que des informations leur permettant de savoir non seulement qui (public, catégories de professionnels, branches industrielles) utilise certaines substances, mais encore comment et où. De telles données sont souvent indispensables pour permettre de fixer des priorités appropriées en matière d'estimation des risques et de mesures de prévention. L'organe de réception des notifications sera chargé de traiter les données du registre des produits de manière à ce qu'elles puissent être utilisées, dans le cadre de l'accomplissement de leurs tâches, par d'autres autorités tout en garantissant la confidentialité exigée par l'art. 44. Les autorités d'exécution sont les autorités fédérales (p. ex. l'OFEPF, le seco, la CNA) et cantonales (p. ex. les organes d'exécution en matière de produits chimiques, les services de prévention des incendies, la police de la circulation). Il faudra également régler l'accès de la Centrale Nationale d'Alarme – qui est rattachée au Secrétariat général du DDPS – au registre des produits.

En tout état de cause, la transmission des données confidentielles qui ont été répertoriées à l'occasion des procédures de notification et d'autorisation, en particulier celles qui concernent les compositions de préparations, devra être réglementée de manière restrictive. Le Conseil fédéral désignera nommément les autorités et institutions qui pourront accéder à de telles données. Outre le Centre suisse d'information toxicologique, il s'agira principalement de l'OFSP, du seco (p. ex. pour ce qui concerne l'examen des domaines d'utilisation de certaines substances et les modes d'exposition) et de l'OFEPF (par exemple en vue d'obtenir des connaissances sur les apports de substances à l'environnement). Pour ce qui est de l'échange d'information entre diverses autorités d'exécution, il convient de se rapporter aux explications relatives à l'art. 45.

### **2.6.3 Article 29 Information**

Pour pouvoir maintenir le niveau de protection élevé actuel, le concept de la nouvelle loi qui se base de manière accrue sur le principe du contrôle autonome et de la responsabilité individuelle exigera des autorités d'exécution qu'elles fassent preuve d'une activité plus importante en matière d'information. Une telle conception de l'information nécessite une base légale claire. C'est là le but de l'*al. 1*. L'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation (art. 27) sont donc habilités à recommander des mesures destinées à réduire les risques découlant de l'utilisation de substances et de préparations dangereuses. Les renseignements et les recommandations en matière de polluants de l'air ambiant des locaux (valeurs limites contrai-



gnantes ou valeurs directrices recommandées, méthodes de mesure et de calcul, art. 29). Dans la mesure où la Confédération s'adresse aux cantons, l'information doit contribuer à une exécution uniforme de la loi.

*Al. 2:* En plus des recommandations et des informations qui s'adressent au public, il est nécessaire de publier des directives ciblées en fonction des besoins des destinataires ou des explications relatives à des domaines complexes de la loi (p. ex. la procédure de notification pour les nouvelles substances, le contrôle autonome, etc.). De telles directives seront élaborées et publiées par l'organe de réception des notifications en collaboration avec les organes d'évaluation concernés (OFSP, OFEFP, seco, OFAG).

En outre, l'organe de réception des notifications élaborera et publiera des listes de substances et de préparations. Tant les autorités d'exécution compétentes que les notifiants potentiels doivent pouvoir s'informer sur les nouvelles substances notifiées afin de pouvoir déterminer, le cas échéant, s'il s'agit d'une première notification ou d'une notification subséquente. L'organe de réception des notifications nécessite une base légale pour la tenue d'un registre sur les nouvelles substances autorisées. En ce qui concerne l'UE, la liste correspondante est connue sous l'appellation ELINCS (European List of Notified Chemical Substances). Il est prévu de reprendre cette liste et – en fonction des futurs rapports entre la Suisse et l'UE – de la compléter en y ajoutant les substances acceptées au niveau suisse. Il est important que cette liste soit constamment tenue à jour et périodiquement publiée. L'organe de réception des notifications ou les organes d'évaluation peuvent publier d'autres listes comme la liste déjà mentionnée sur les animaux venimeux et les plantes toxiques (art. 2, al. 3, let. b) ou des listes répertoriant des substances et des préparations notifiées (art. 18).

Dans le cadre de leurs compétences exécutives ressortissant à leurs législations cantonales, les cantons peuvent poursuivre leurs activités en matière d'information et de recommandation (*al. 3*).

## **2.6.4 Article 30 Centre d'information toxicologique**

*Al. 1:* En plus des organes compétents en matière d'information (art. 27), il est, selon le droit communautaire, également nécessaire de disposer d'un service d'information spécialisé dans les intoxications. Le Conseil fédéral confiera probablement cette fonction au Centre suisse d'information toxicologique. Depuis plus de 30 ans, ce centre conseille avec succès le public, les médecins et les pharmaciens lors d'intoxications présumées ou effectives, tant aiguës que chroniques, que ce soit par des produits domestiques, techniques ou agricoles, des médicaments, des plantes ou des animaux. Actuellement, le Centre suisse d'information toxicologique est financé conjointement par une fondation privée d'utilité publique et par les cantons.

Avec l'art. 30, la Confédération délègue une tâche publique au centre d'information. Le Conseil fédéral réglera l'indemnisation des charges financières qui découleront de cette tâche publique selon les dispositions de la loi sur les subventions<sup>54</sup> par arrêté ou conclusion d'un contrat de droit public. En raison de réflexions de nature économique, la désignation et la participation au financement de plus d'un centre d'information ne sont plus à l'ordre du jour.

<sup>54</sup> Loi fédérale du 5.10.1990 sur les aides financières et les indemnités (RS 616.1).

*Al. 2:* Le centre d'information est chargé d'informer, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, le public, les médecins, les vétérinaires ou les hôpitaux sur les mesures à prendre, en particulier lors d'intoxications aiguës. Il doit également contribuer à une réduction des cas d'intoxication en informant le public sur les sources de danger. A cet égard, le rassemblement et l'évaluation systématique des expériences des médecins traitants sont importants, que ce soit en cas d'intoxication avec des produits chimiques, avec des plantes ou des animaux. La documentation au sujet des cas d'intoxication avec des plantes et des animaux servira, entre autres, également de base pour la déclaration de ces plantes vénéneuses et animaux venimeux qui doivent faire l'objet d'une déclaration correspondante en vertu de l'art. 19, let. f. De plus, les cas d'intoxication avec des produits chimiques permettent d'acquérir des connaissances précieuses en matière de toxicologie humaine qui, en complément aux essais sur les animaux, revêtent une grande importance pour l'évaluation réaliste des risques.

Avec l'*al. 3*, le centre d'information dispose d'un accès illimité et permanent à toutes les données du registre des produits. Il est également habilité à exiger du fabricant d'autres données, y compris des données confidentielles, notamment sur la composition de préparations.

*Al. 4:* Le Conseil fédéral édictera les prescriptions nécessaires à la garantie de la confidentialité de ces données et fixera les conditions auxquelles le centre d'information sera autorisé à fournir des renseignements sur les compositions. Le centre d'information toxicologique n'aura (comme c'est déjà le cas en vertu de la loi en vigueur) le droit d'utiliser les données confidentielles qu'à des fins médicales.

## **2.7 Chapitre 5: Exécution**

Avec la nouvelle constitution également, l'exécution demeure réservée aux cantons à moins que la constitution ou la loi attribue explicitement la compétence exécutive à la Confédération. Dans la mesure où il ne s'agit pas d'exécution au sens strict, notamment en ce qui concerne les contrôles sur place, les tâches liées à l'exécution sont confiées à un organe central (voir ch. 1.2.3.3.5 au sujet du concept d'exécution).

### **2.7.1 Section 1: Cantons**

#### **2.7.1.1 Article 31 Exécution**

*Al. 1:* L'exécution incombe aux cantons dans la mesure où la Confédération n'est pas compétente. La compétence des cantons en matière d'exécution découle indirectement de l'art. 34 qui énumère les compétences exécutives de la Confédération. Par conséquent, la compétence exécutive des cantons porte en particulier sur les domaines suivants:

##### *a. Vérification du contrôle autonome:*

Le contrôle autonome impose un certain nombre d'obligations que le fabricant ou l'importateur doit respecter. Parmi ces obligations, il y a l'évaluation, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations (art. 5) ainsi que

l'élaboration d'une fiche technique de sécurité (art. 7, al. 2). L'exécution de ces dispositions est répartie entre la Confédération et les cantons conformément aux principes du concept d'exécution (ch. 1.2.3.3.5). Dans le domaine des tâches de contrôle qui découlent de l'application de l'art. 5, les cantons sont responsables du contrôle de l'emballage et de l'étiquetage des substances et des préparations (art. 5, al. 1, let. b). Il s'agit de tâches qui, dans la plupart des cas, doivent être effectuées sur place (notamment sur les points de vente et dans les entreprises). Le contrôle de l'étiquetage, en particulier, exigerait toutefois des autorités cantonales d'exécution qu'elles disposent de connaissances techniques approfondies. L'étiquetage se base principalement sur la classification. En raison de la complexité de la matière et dans le but d'assurer une exécution uniforme de la loi, l'exécution de ce contrôle est déléguée à la Confédération (voir explications au sujet de l'art. 34).

Dans la mesure où il s'agit d'effectuer des contrôles sur place, la surveillance en matière de respect des obligations en matière d'information en vertu de l'art. 7 incombe aux autorités d'exécution cantonales. Lorsque des substances et des préparations sont remises à des particuliers, les cantons doivent contrôler le respect des obligations en matière d'information et, le cas échéant, imposer leur respect. Dans le domaine des devoirs en matière d'information envers les utilisateurs professionnels, c'est la fiche technique de sécurité qui joue un rôle prépondérant (art. 7, al. 2). Dans ce domaine, le rôle des cantons réside principalement dans le contrôle du respect des prescriptions relatives à l'élaboration et à la remise d'une fiche technique de sécurité. Ils doivent également vérifier que cette dernière ne contienne pas d'erreur manifeste. Toutefois, pour ce qui est des données de la fiche technique de sécurité fournies par le fabricant, en application des critères d'évaluation et de classification des substances, elles sont contrôlées par la Confédération (voir explications au sujet de l'art. 34).

*b. Contrôle du respect des obligations en matière de notification et d'autorisation:*

Conformément à l'art. 6, il appartient aux autorités d'exécution cantonales de contrôler si les nouvelles substances ou les nouveaux produits biocides ou phytosanitaires qui sont mis sur le marché ont effectivement été notifiés, voire autorisés.

*c. Contrôle du respect du devoir de diligence:*

Dans le domaine du devoir de diligence (art. 8), les contrôles portent notamment sur l'entreposage et le stockage (art. 22), l'obligation de reprendre et de rapporter (art. 23) et l'utilisation et la remise de produits chimiques (connaissances techniques, autorisation obligatoire; art. 25). Dans ce domaine il s'agit exclusivement de tâches d'exécution sur place. Le contrôle des unités administratives de la Confédération (p. ex. les CFF ou le LFEM) ne sera plus délégué à l'OFSP. Il sera également effectué de manière plus judicieuse par les cantons.

*d. Contrôle de la présence sur le marché de substances et de préparations interdites ou soumises à obligation:*

Les dispositions relatives à ce contrôle (art. 19, let. d exceptée) ne laissent qu'une très faible marge d'appréciation aux autorités cantonales chargées de leur exécution. Ainsi, l'uniformité de cette dernière est assurée sur tout le territoire suisse. L'une des tâches qui peut être exécutée sur place concerne également le contrôle de l'étiquetage de produits biocides et phytosanitaires (art. 10 et 11), ceci à condition

que les autorités cantonales compétentes aient connaissance du contenu des décisions de l'organe de réception des notifications et des autres données indispensables au contrôle.

*e. Contrôle du respect de l'obligation de communiquer ainsi que des devoirs en rapport avec le réexamen de certaines substances existantes et de la communication d'informations complémentaires:*

Le contrôle du respect de l'obligation de communiquer relatif aux substances et préparations (art. 18) demande d'être près des marchés. En se basant sur l'art. 34, al. 2, la Confédération délègue cette tâche aux cantons. Il en va de même pour ce qui est du contrôle du respect de l'obligation de soumettre des documents concernant les substances existantes (art. 15) ou de communication d'informations complémentaires (art. 17).

*f. Contrôle de la publicité:*

Le contrôle du respect des prescriptions en matière de publicité (art. 21) laisse une latitude d'appréciation considérable. Toutefois, dans ce domaine, une application non uniforme n'a pas d'influence sur la possibilité de mettre les produits sur le marché, raison pour laquelle elle n'engendre pas d'entraves au commerce. La publicité est souvent faite à l'échelle locale (médias régionaux et publicité par les points de vente locaux), si bien qu'il est judicieux de prévoir que le contrôle sur place sera effectué par les cantons.

*g. Octroi d'autorisations, tenue du registre de ces autorisations:*

Dans la mesure ou l'utilisation des produits chimiques nécessite encore des autorisations (art. 25; p. ex. en cas de gazages au moyen de gaz très toxiques), l'octroi de ces dernières, comme c'est le cas actuellement, incombe encore aux cantons.

*h. Obligation de désigner un répondant pour les entreprises et les établissements d'enseignement:*

Le nom des personnes compétentes en vertu de l'art. 26, al. 2, doit être communiqué à l'autorité cantonale compétente. Il est donc normal que cette dernière contrôle également le respect de cette prescription.

*i. Polluants de l'air ambiant des locaux:*

Avec l'application de l'art. 20, une nouvelle tâche incombe aux cantons. L'évaluation concrète des problèmes de l'air ambiant dans certains immeubles est une tâche qui incombe principalement aux autorités locales ou cantonales. Les modalités et l'ampleur de cette tâche d'exécution, en particulier le contrôle du respect des valeurs limites, dépendent dans une large mesure des dispositions d'exécution relatives à cet article (voir également les explications relatives à l'art. 20).

*Al. 2:* Les organes d'exécution cantonaux sont également chargés de l'exécution sur place des décisions des autorités fédérales.

### 2.7.1.2

## Article 32 Prescriptions cantonales

La Confédération est seule à avoir la compétence d'arrêter des dispositions matérielles concernant les produits chimiques. Les cantons doivent toutefois édicter des prescriptions réglant l'organisation de l'exécution. La désignation des autorités compétentes pour certaines tâches d'exécution en fait notamment partie. Pour que les autorités fédérales puissent assumer leur rôle de surveillance et qu'elles aient connaissance du droit cantonal, en particulier la répartition des compétences, les cantons devront leur communiquer ces dispositions cantonales.

## 2.7.2

## Section 2: Confédération

### 2.7.2.1

## Article 33 Surveillance

La législation concernant les produits chimiques est de la compétence exclusive de la Confédération. Les cantons assument l'exécution de cette législation sur leur territoire, si elle n'a pas été transférée à la Confédération. L'*al. 1* découle de l'art. 186, al. 4, de la nouvelle constitution (correspond à l'art. 102, ch. 2, de l'ancienne constitution), selon lequel le Conseil fédéral doit veiller à ce que les cantons respectent les lois fédérales et que les administrations cantonales remplissent de manière correcte les tâches qui leur sont confiées. Le Conseil fédéral peut déléguer cette compétence et confier la tâche de surveillance aux départements et aux offices fédéraux.

L'*al. 2* précise les tâches des autorités fédérales en matière de surveillance. S'agissant des produits chimiques, la Suisse représente un territoire et un espace économique homogène. Pour cette raison, il est tout particulièrement important que le droit sur les produits chimiques soit appliqué de manière uniforme sur l'ensemble du territoire. Une quelconque hétérogénéité des mesures d'exécution au nom du fédéralisme ne pourrait être tolérée, tout particulièrement si l'on tient compte de l'importance des échanges internationaux dans ce domaine. Par conséquent il appartient aux autorités fédérales d'assurer, grâce à des mesures de coordination, une exécution aussi homogène que possible. A cet effet il est indispensable qu'elles soient informées des mesures d'exécution prises par les cantons (*let. a*). La coordination des activités de surveillance des différents cantons et l'exécution de contrôles ciblés sont des exemples de mesures au sens de la *let. b*. La *let. c* doit permettre aux autorités fédérales de prescrire, dans des circonstances extraordinaires, des mesures d'exécution spéciales comme la confiscation de certains produits. Pour unifier l'état des connaissances et l'exécution de la législation, la Confédération peut, en vertu de la *let. d*, promouvoir la formation et le perfectionnement professionnels des autorités d'exécution. Cette disposition répond à la demande de plusieurs cantons et de leurs autorités d'exécution. Il sera certainement nécessaire d'agir dans ce domaine, et cela principalement durant la phase d'introduction de la nouvelle législation.

## Article 34 Compétences exécutives de la Confédération

Dans la mesure où d'autres dispositions d'exécution du chap. 5 de la loi n'attribuent pas de compétences à la Confédération, les let. a à f de l'*al. 1* constituent une énumération exhaustive des compétences exécutives de la Confédération. La loi sur les produits chimiques délègue des compétences à la Confédération principalement dans des domaines pour lesquels une exécution unifiée du droit est impérative (p. ex. la réception des notifications de nouvelles substances ou l'autorisation pour les produits biocides), lorsque les charges financières et salariales seraient disproportionnées ou lorsque le recours à des structures administratives existantes constitue la solution la plus simple et la plus judicieuse.

Les critères d'évaluation et de classification des substances et des préparations (art. 5, al. 1, let. a) ainsi que les données contenues dans la fiche technique de sécurité (art. 7), qui en dépendent, laissent une grande marge d'appréciation. Le contrôle de l'exécution correcte de ces obligations imposées au fabricant est étroitement lié aux devoirs des organes d'évaluation pour les nouvelles substances ou pour les préparations soumises à autorisation. Pour cette raison, il est judicieux de prévoir que le contrôle sera effectué de manière centralisée par la Confédération. En cas d'indice sérieux et de soupçons fondés, la Confédération procédera à des contrôles ciblés ou par sondages. En revanche, contrairement à ce qui est actuellement le cas de la loi sur les toxiques qui le prescrit pour tous les produits à usage professionnel qui sont classifiés par le déclarant, la future législation ne prévoit aucun contrôle systématique de la classification.

L'exécution relative aux bonnes pratiques de laboratoire (art. 5, al. 2, let. a) exige un haut niveau de connaissances spécialisées et est fortement liée aux normes internationales. Conformément aux efforts internationaux pour une exécution uniforme dans ce domaine, le contrôle du respect des directives relatives à l'application des bonnes pratiques de laboratoire est indéniablement une tâche qui doit ressortir à la compétence de la Confédération, ce qui est d'ailleurs déjà le cas dans le cadre de la législation en vigueur.

Les procédures de notification et d'autorisation des substances et des préparations (art. 9 à 16) impliquent une estimation et une évaluation scientifiques des notifications en vue de leur classification officielle et de l'octroi des autorisations. Ces obligations ainsi que l'application de l'art. 18 (communications concernant les substances et les préparations) qui s'y rapporte doivent être assumées par la Confédération. L'exécution de l'art. 19, let. d (exportations), qui rend l'échange d'informations sur l'importation et l'exportation de produits chimiques dangereux possible dans le cadre d'accords internationaux, est également attribuée à la Confédération.

La documentation et l'information selon les art. 27 à 30 entrent également dans le domaine de compétence de la Confédération.

La Confédération peut, dans le cadre des compétences qui lui ont été attribuées, déléguer aux cantons l'exécution de certaines parties de ces tâches d'exécution ou les autorités d'exécution compétentes peuvent, cas par cas, appeler les autorités cantonales à collaborer à certaines parties de tâches (*al. 2*). Compte tenu de la position constitutionnelle et de la complexité de la matière, cette manière de procéder permet d'organiser l'exécution de manière optimale. De plus, cette réglementation correspond à la répartition des compétences qui a été choisie pour l'exécution de la LPE,

ce qui est tout à fait de nature à faciliter la mise en œuvre intégrée de la loi sur les produits chimiques au niveau des ordonnances.

*Al. 3:* Selon la *let. a*, la Confédération est compétente pour l'exécution des dispositions de la loi en ce qui concerne les installations, les activités, les substances et les préparations qui servent à la défense nationale. Dans ces cas la Confédération doit exécuter elle-même ses propres prescriptions. Elle ne doit notamment pas requérir d'autorisations cantonales (autorisation d'utiliser des substances particulièrement dangereuses, p. ex.) dans ce secteur de la défense nationale. Cela est précisé à l'art. 126, al. 2, de la nouvelle loi sur l'armée et l'administration militaire<sup>55</sup>. L'autorité fédérale compétente sera désignée par voie d'ordonnance.

L'exécution de la loi sur les produits chimiques aux frontières nationales relève dans tous les cas de la compétence de la Confédération (*al. 3, let. b*). Les contrôles, notamment des importations de produits chimiques, seront effectués par l'Administration fédérale des douanes. En vertu des procédures de communication harmonisées à l'échelon international, le domaine des exportations peut impliquer de nouvelles tâches d'exécution (art. 19, let. d) qui devraient être assumées par un organe de la Confédération (réception et transmission de déclarations d'exportation).

### **2.7.2.3 Article 35 Coordination**

*Al. 1:* En fonction de son usage, un produit (p. ex. un produit phytosanitaire ou biocide) peut se trouver dans un domaine chevauchant plusieurs lois (loi sur les produits chimiques, loi sur la protection de l'environnement, loi sur l'agriculture, loi sur la protection des travailleurs) qui le réglementent de divers points de vue et avec des buts différents. C'est la raison pour laquelle ces produits ressortissent à la compétence de différentes autorités (OFSP, OFEFP, seco, OFAG). Le Conseil fédéral définira en détail les autorités fédérales qui, en tant qu'organes d'évaluation, participeront aux procédures de notification et d'autorisation en vertu du chap. 2 de la loi sur les produits chimiques (voir ch. 1.2.4.3.8.2).

*Al. 2:* L'accent est mis ici sur la création d'un organe de réception des notifications commun dont l'objectif est d'éviter que les produits chimiques soumis à notification et à autorisation en vertu de différents actes législatifs, ne doivent être notifiés parallèlement à plusieurs offices (OFSP, OFEFP, OFAG), comme c'est le cas actuellement. L'organe commun de réception des notifications pour les nouvelles substances (art. 9, al. 1) et pour les produits biocides (art. 10, al. 1) sera rattaché à l'OFSP comme cela est déjà le cas aujourd'hui, alors que celui chargé de la notification des produits phytosanitaires sera rattaché à l'OFAG (art. 11, al. 1). Les organes d'évaluation concernés (art. 9, al. 1, et 10, al. 1) pourront toutefois s'adresser directement aux notifiants. En outre, les procédures de notification et d'autorisation seront closes par une seule décision arrêtée par l'organe de réception des notifications qui consulte tous les organes d'évaluation concernés.

*Al. 3:* Afin d'assurer une procédure adéquate et une gestion efficace, les organes de la Confédération qui interviennent dans la procédure seront tenus de coordonner leurs activités avec efficacité. A cet égard, le Conseil fédéral réglera la collaboration entre les différentes autorités et édictera les dispositions d'exécutions nécessaires. Cette coordination des procédures ne saurait cependant déroger à la loi fédérale du

<sup>55</sup> RS 510.10

20 décembre 1968<sup>56</sup> sur la procédure administrative ; les simplifications visées ne peuvent, par exemple, pas toucher au droit d’être entendu, à la définition de la qualité de partie ou aux délais de recours.

### **2.7.2.4 Article 36 Délégation de tâches d’exécution**

Les tâches des autorités d’exécution portent également sur des domaines très techniques dans lesquels des organisations ou des particuliers qui n’appartiennent pas à l’administration fédérale disposent d’un savoir-faire important. Dans ces domaines, il peut être utile et économiquement intéressant de déléguer certaines tâches d’exécution à ces organisations ou à ces particuliers qui disposent de connaissances spécifiques. Le présent article – en conformité avec la loi sur l’organisation du gouvernement et de l’administration du 21 mars 1997<sup>57</sup> LOGA – crée la base légale permettant la délégation de ces tâches d’exécution.

Le LFEM dans le domaine de l’analyse chimique ou de l’examen des propriétés physico-chimiques des substances et la CNA dans celui de l’appréciation des dangers que présentent les produits chimiques au lieu de travail sont des organisations spécialisées reconnues dans les domaines scientifique et technique. Il est également possible de citer le Bureau suisse de prévention des accidents, le Service de prévention des incendies pour l’industrie et l’artisanat et l’Association des établissements cantonaux d’assurance incendie comme organisations spécialisées ou ayant de l’expérience dans certains domaines de la législation sur les produits chimiques.

### **2.7.2.5 Article 37 Bases scientifiques, recherches**

*Al. 1:* Alors que c’est au fabricant de fournir les données de base permettant l’évaluation et la classification des substances ou des préparations, les bases scientifiques supplémentaires nécessaires à l’exécution de la loi doivent être procurées par la Confédération. Cette tâche incombe avant tout à l’organe de réception des notifications et aux organes d’évaluation (art. 9 et 10) qui sont également chargés de se procurer et d’établir la documentation nécessaire (art. 27).

En plus de l’établissement des bases scientifiques (toxicologiques et physico-chimiques), il peut s’avérer nécessaires lors d’études dans le domaine couvert par la LChim, de procéder à des recherches, notamment des recherches sur l’utilisation (catégories de produits, buts d’utilisation, cercles d’utilisateurs, pratiques en matière d’utilisation) de certains produits chimiques afin d’en déterminer les risques ou d’améliorer leur prévention. *L’al. 2* donne à la Confédération la possibilité d’effectuer elle-même de telles recherches ou de participer à des projets correspondants réalisés par des tiers. Les organes compétents de la Confédération peuvent, en particulier, collaborer avec les cantons. Les dépenses qui dépasseraient le cadre de la loi devraient faire l’objet d’une indemnisation.

<sup>56</sup> RS 172.021.

<sup>57</sup> RS 172.010



*Al. 3:* Lorsque le fabricant ne peut pas être identifié ou qu'il n'est pas tenu de procéder à des études, la Confédération doit pouvoir financer des recherches, principalement dans le cadre de programmes d'études internationaux (p. ex. les programmes d'évaluation des substances existantes de l'OCDE ou de l'UE).

*L'al. 4* charge la Confédération d'encourager l'enseignement et la recherche scientifiques. Ce mandat qui, en vertu de la loi en vigueur ne concerne que le domaine de la toxicologie, portera également sur les critères de danger physico-chimiques (explosif, comburant, etc.) en raison de l'extension du champ d'application de la loi sur les produits chimiques.

### **2.7.2.6 Article 38 Dispositions d'exécution du Conseil fédéral**

La *première phrase* de cet article oblige le Conseil fédéral à édicter les dispositions nécessaires à l'exécution de la loi. Celles-ci comprennent:

- des ordonnances qui puissent tenir lieu de loi ou la compléter (la compétence d'édicter ces dispositions d'exécution est fixée expressément dans les dispositions spéciales de la loi);
- des dispositions d'exécution concrétisant des obligations fixées par la loi et qui, par exemple, définissent de manière plus précise certaines notions;
- des dispositions relatives à l'organisation de l'exécution, dans la mesure où la Confédération est compétente, et à la coordination et la collaboration au sein de l'administration fédérale.

L'ordonnance sur la procédure de consultation s'applique à l'élaboration des dispositions d'exécution (RS 172.062). Cette ordonnance détermine les cas dans lesquels les cantons, les différentes parties et les organisations nationales doivent être entendus dans le domaine correspondant. Pour ce qui est des cantons, il convient de souligner la disposition de l'art. 147 de la nouvelle constitution qui prescrit explicitement que les cantons doivent être invités à se prononcer sur les projets de grande portée.

La *deuxième phrase* de cet article constitue la base de l'obligation d'élaborer des dispositions d'exécution «intégrées» qui englobent celles d'autres lois – principalement de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur l'agriculture – ceci bien sûr dans la mesure où il s'agit de dispositions traitant de substances et de préparations (voir ch. 1.2.4.3.9, systématique des ordonnances prévues).

En règle générale, le Conseil fédéral délèguera la réglementation de certains détails techniques au département compétent. Cette délégation de compétences exécutives du Conseil fédéral à un échelon inférieur ne nécessite pas de base légale particulière. Elle découle de l'art. 48, al. 1 de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA) du 21 mars 1997<sup>58</sup>.

**Article 39 Reprise de prescriptions et de normes internationales harmonisées**

*Al. 1:* Pour que l'un des objectifs visés par la présente loi puisse être atteint, c'est-à-dire l'adaptation du droit suisse en matière de produits chimiques aux développements sur le plan international, en particulier au droit communautaire, le Conseil fédéral doit, lorsqu'il arrête des prescriptions, être contraint de tenir compte des directives, des recommandations et des prescriptions et des normes techniques sur le plan international. Cette disposition est conforme à l'art. 4 de la LETC. En vertu de cette disposition, les dispositions techniques doivent être harmonisées avec celles des principaux partenaires commerciaux de la Suisse et être élaborées de manière à ne pas entraîner d'entraves techniques au commerce, dans la mesure où l'intérêt public comme la protection de la santé n'exigent pas de dérogation. Dans le domaine des produits chimiques, les principaux partenaires commerciaux de la Suisse sont sans conteste les Etats membres de l'UE. Si d'autres priorités devaient apparaître dans ce domaine, il serait possible d'envisager une adaptation de ces dispositions aux systèmes en vigueur dans d'autres pays.

L'*al. 2* dispense le Conseil fédéral d'appliquer la procédure ordinaire de reprise de la teneur de telles prescriptions et normes pour les intégrer au droit national. Comme en matière de produits chimiques il s'agit souvent de réglementations techniques particulièrement complexes, le Conseil fédéral doit avoir la possibilité de pouvoir renvoyer aux dispositions existantes et les déclarer applicables par voie d'ordonnance. Ces prescriptions techniques sont régulièrement adaptées aux connaissances scientifiques les plus récentes (p. ex. l'annexe I de la directive 92/32/CEE qui contient l'inventaire des substances classées officiellement comme dangereuses) et complétées deux ou trois fois par année. Dans de tels cas, le Conseil fédéral est également habilité à déléguer à l'office fédéral concerné, la compétence de définir la version à appliquer et à la mettre en vigueur par voie d'ordonnance, ceci dans la mesure où il ne s'agit que de modifications mineures d'ordre technique apportées à ces prescriptions et normes. Cette solution flexible permet d'adapter le droit suisse en matière de produits chimiques aux normes techniques complexes du droit communautaire de manière rapide, simple du point de vue administratif et juridiquement acceptable du point de vue du principe de la légalité.

*Al. 3:* En dérogation à l'art. 4 de la loi sur les publications officielles du 21 mars 1986<sup>59</sup>, qui prescrit que les actes ayant force de loi doivent être publiés, le Conseil fédéral peut fixer un mode de publication particulier pour les normes techniques auxquelles il renvoie. Cette disposition permettra par exemple de renoncer à la reproduction peu utile et administrativement coûteuse de textes volumineux déjà publiés (p. ex. dans le Journal officiel de l'UE) et de ne mentionner qu'une source auprès de laquelle ils peuvent être obtenus (EDMZ p. ex.). L'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS), qui énumère environ 100 000 substances sur plusieurs milliers de pages, et que l'on trouve également en librairie, est l'exemple d'une telle solution. Etant donné qu'une telle manière de procéder n'est pas couverte par l'art. 4, al. 2, de la loi sur les publications officielles, la présente disposition est nécessaire en tant que base légale.

Dans certains cas particuliers, le Conseil fédéral devra en outre pouvoir renoncer à faire traduire dans les langues officielles les dispositions auxquelles il renvoie. Il ne choisira cette solution qu'à titre exceptionnel, dans le cas par exemple où il s'agira de listes utilisant pour les substances chimiques des termes scientifiques qui ne sont pas courants dans les trois langues officielles et qui ne sont que difficilement traduisibles. Le cas de l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés mentionné ci-dessus, qui n'a été publié qu'en anglais durant plusieurs années, en est une illustration.

### **2.7.2.8 Article 40 Coopération internationale**

L'al. 1 donne au Conseil fédéral la possibilité de reconnaître des essais, des inspections et des évaluations effectués à l'étranger ainsi que des rapports et des certificats établis à l'étranger. Cette disposition est étroitement liée à l'art. 18 LETC (preuve de l'essai et de l'évaluation de la conformité) qui règle également la reconnaissance d'essais, de rapports d'essais et d'évaluations. La mention de l'art. 18 LETC permet d'assurer que le mécanisme de l'art. 2, al. 2, LETC – qui précise que les dispositions de cette dernière ne s'appliquent pas lorsque d'autres lois fédérales contiennent des dispositions allant au-delà ou y dérogeant – ne soit plus applicable. Ainsi, l'art. 18 LETC n'est pas touché par la présente disposition et s'applique de manière illimitée à tout le domaine des produits chimiques. L'al. 1 ne constitue donc qu'un complément à la LETC et constitue une base légale – que la LETC ne contient pas – pour certaines circonstances particulières.

L'art. 18 LETC vise la reconnaissance d'essais effectués par des «tiers». Au-delà du champ de l'article 18 LETC, l'al. 1 permet au Conseil fédéral de reconnaître également des essais, des documents et des rapports d'essais qui n'ont pas été effectués, établis et élaborés par un tiers, mais par un fabricant étranger lui-même. Cette disposition est importante pour que des dossiers de notification et d'autorisation, constitués par les fabricants étrangers selon les prescriptions du droit communautaire à des fins de mise sur le marché sur le territoire de l'UE, puissent également être recevables en Suisse.

L'al. 1 octroie au Conseil fédéral la compétence de reconnaître les inspections et les évaluations effectuées par des organismes (tiers) étrangers ou les rapports et les certificats établis par de tels organismes non seulement cas par cas, lorsqu'il est établi que les procédures appliquées satisfont aux exigences suisses et que l'organisme étranger dispose de qualifications équivalentes à celles exigées en Suisse (art. 18, al. 2, LETC), mais d'une manière abstraite et générale. Ainsi, il n'est plus nécessaire d'établir la preuve exigée par l'art. 18, al. 2, LETC pour chaque cas. Naturellement, lorsqu'il édictera de telles dispositions, le Conseil fédéral examinera si les conditions définies par la LETC pour les cas particuliers peuvent être considérées comme réalisées pour l'ensemble d'un domaine spécifique.

Dans le domaine des produits chimiques, ni l'art. 18, al. 2, LETC, ni la disposition de l'al. 1 ne doivent être interprétés dans le sens d'une reconnaissance automatique des notifications de nouvelles substances et des autorisations pour des produits biocides ou phytosanitaires respectivement admises et octroyées par des autorités étrangères. Une telle attitude serait injustifiable du point de vue de la protection de la santé. En revanche, l'al. 1 permettra au moins d'obliger les autorités suisses à accepter les dossiers de notification ou d'autorisation des fabricants étrangers. Lorsque

la preuve nécessaire en vertu de l'art. 18, al. 2, LETC pour un cas particulier est établie ou qu'il y a reconnaissance de portée générale en vertu de l'al. 1, les résultats des analyses de risques et les évaluations des autorités étrangères doivent également être acceptés. L'autorité suisse compétente doit en tenir compte lorsqu'elle procède à ses propres analyses de risques et à ses évaluations ainsi que lorsqu'elle prend ses décisions. En outre, les rapports sur les bonnes pratiques de laboratoire élaborés par les organismes d'inspection étrangers, par exemple, doivent également être reconnus lorsque le Conseil fédéral a prévu une telle reconnaissance générale ou que la preuve nécessaire a été apportée pour le cas précis. L'obligation de reconnaître les rapports d'essais, les évaluations ou les dossiers d'autorisation étrangers n'exclut toutefois pas que les autorités suisses responsables des autorisations et d'exécution contrôlent les données qu'ils contiennent ou procèdent à leur propre évaluation.

Avec l'al. 2, le Conseil fédéral est habilité à conclure des accords internationaux en dérogation à la procédure ordinaire (les accords internationaux signés par le Conseil fédéral doivent être approuvés par l'Assemblée fédérale). Cette procédure simplifiée ne nécessite pas l'approbation des Chambres fédérales. La possibilité de déléguer des compétences en matière de traités internationaux au Conseil fédéral est conforme à la pratique constitutionnelle actuelle et elle est expressément prévue par l'art. 166, ch. 2 de la nouvelle constitution. A cet égard, cette disposition complète l'art. 14, al. 1, LETC puisque, en allant au-delà des objets réglés par ce dernier, elle s'étend à tous les domaines ressortissant aux compétences législatives que la loi sur les produits chimiques octroie au Conseil fédéral.

L'al. 3 oblige les autorités d'exécution de la Confédération à rechercher la collaboration avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales. Dans le domaine des produits chimiques, les organes fédéraux collaborent aujourd'hui déjà à divers programmes internationaux de l'OMS, de l'OCDE ou du Conseil de l'Europe (réduction des risques, directives pour les essais, classification et étiquetage, monographies sur les produits chimiques).

### **2.7.2.9 Article 41 Clause de sauvegarde**

En principe, le fabricant et le responsable de la mise sur le marché doivent avoir la garantie que l'évaluation des dangers et des risques faite par le législateur ainsi que les dispositions relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage qui en découlent restent valables jusqu'à ce que de nouvelles exigences soient fixées. Il n'est toutefois pas possible d'exclure totalement l'éventualité, dans de rares cas, qu'un risque lié à un produit n'ait pas été pris en compte par le législateur et que les prescriptions soient lacunaires à cet égard. Il n'est pas non plus possible d'écarter l'éventualité que de nouvelles connaissances jettent un jour entièrement nouveau sur une évaluation réalisée au moment de l'élaboration de la loi. Lorsque des soupçons sont fondés, l'organe de réception des notifications devra, après avoir entendu le fabricant, pouvoir prendre des mesures à l'encontre du produit pourtant conforme aux dispositions en vigueur si celui-ci présente un danger pour la santé. Dans de telles situations, les autorités compétentes seront tenues d'entreprendre sans délai les démarches visant à adapter les dispositions qui sont en cause. Contrairement à la

LETC qui prévoit également une clause de sauvegarde pour les autorités cantonales<sup>60</sup>, la loi sur les substances chimiques ne l'accorde qu'à l'organe de réception des notifications.

## **2.7.3 Section 3: Dispositions d'exécution spéciales**

### **2.7.3.1 Article 42 Compétences des autorités d'exécution**

*Al. 1:* Les objectifs de protection de cette loi ne peuvent être atteints que si les autorités d'exécution sont habilitées à surveiller le respect des prescriptions correspondantes. Ce contrôle porte d'une part sur les substances, les préparations et les objets définis à l'art. 2, al. 1, let. b, et, d'autre part, sur leur utilisation. Afin d'assurer des contrôles uniformes et d'éviter les redondances, la Confédération peut, en vertu de l'art. 33, al. 2, coordonner les contrôles effectués par les cantons. Lorsqu'il s'agit de contrôles effectués par des autorités fédérales, les mesures de coordination nécessaires peuvent, en vertu de l'art. 35, al. 2, être prises au niveau des ordonnances.

*L'al. 2* énumère les exigences que les autorités d'exécution peuvent faire valoir envers toute personne qui utilise des substances, des préparations et des objets tels qu'ils sont définis par l'art. 2, al. 1, sans que les personnes concernées aient droit au remboursement des frais ainsi occasionnés.

Lorsque au cours des contrôles qu'elles effectuent, les autorités d'exécution constatent des situations qui constituent une violation du droit dans le domaine des substances, des préparations ou des objets précités, elles sont autorisées à prendre, aux frais du responsable, toutes mesures propres à éliminer ces circonstances. *L'al. 3* énumère de manière non exhaustive un certain nombre de mesures qui entrent en ligne de compte.

### **2.7.3.2 Article 43 Obligation de garder le secret**

Lors de l'exécution de la loi sur les produits chimiques, principalement dans le cadre des procédures de notification et d'autorisation, mais également en raison de l'obligation de communiquer (art. 18), les autorités d'exécution ont accès à des informations que les personnes concernées ont un intérêt justifié à ne pas voir être divulguées (p. ex. la composition de produits). Pour cette raison, il est nécessaire de prévoir l'obligation de garder le secret pour tous les détenteurs potentiels de secrets. L'obligation de garder le secret concerne toutes les personnes chargées de tâches d'exécution, tant au niveau cantonal qu'au niveau fédéral. Elle s'applique donc aussi aux particuliers auxquels certaines tâches visées à l'art. 36 ont été déléguées ainsi qu'aux membres de commissions et d'organes spécialisés qui sont appelés à intervenir dans le cadre de l'exécution de la loi sur les produits chimiques. Le contenu matériel de l'obligation de garder le secret est basé sur l'art. 44 de la loi sur les produits chimiques, et, pour les agents de la Confédération, sur l'art. 27 du statut des fonctionnaires du 30 juin 1927<sup>61</sup> et sur les lois cantonales en vigueur pour les agents des cantons et des communes.

<sup>60</sup> Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC; RS 946.51), art. 19, al. 2, let. c.

<sup>61</sup> RS 172.221.10

### 2.7.3.3

## Article 44 Confidentialité des données

*Al. 1:* Les informations qui présentent un intérêt digne d'être protégé pour le détenteur d'un secret (généralement le fabricant) doivent être traitées de manière confidentielle. Avant de livrer des informations à des tiers, les autorités doivent entendre le détenteur du secret et lui donner l'occasion de faire valoir son intérêt au maintien du secret. Le cas échéant, l'autorité examinera et évaluera les intérêts en présence dans le cadre d'une procédure que le Conseil fédéral devra établir. Le secret commercial et le secret de fabrication doivent être garantis dans tous les cas.

*Al. 2:* Certaines informations livrées par le fabricant, telles que les déclarations sur les substances, sont d'intérêt public et ne peuvent donc en aucun cas être considérées comme dignes de protection. Après avoir entendu les milieux intéressés le Conseil fédéral définira les données qui ne pourront pas être considérées comme dignes de protection. Il s'agira principalement des informations auxquelles le public doit avoir accès comme c'est également le cas aux termes du droit communautaire, notamment toutes celles qui doivent figurer sur les fiches techniques de sécurité.

### 2.7.3.4

## Article 45 Echange de données entre autorités d'exécution

*Al. 1:* Dans le cadre de l'exécution, plusieurs services fédéraux sont en règle générale chargés d'examiner chacun un aspect partiel d'un même produit (OFSP, OFEFP, seco, OFAG). Pour cette raison, il est indispensable d'ancrer l'échange de données dans la loi dans la mesure où il est nécessaire pour son exécution. Pour ce qui est de ces échanges, les autorités concernées ne sont bien sûr pas soumises à la confidentialité au sens des art. 43 et 44. Le Conseil fédéral réglera les détails de l'échange de données nécessaires à l'exécution.

L'*al. 2* autorise le Conseil fédéral à prévoir l'échange de données avec d'autres autorités ou avec des institutions ou personnes qui assument régulièrement des tâches d'exécution en vertu de cette loi. Les échanges de données qui entrent principalement en ligne de compte à ce titre sont ceux avec des organismes auxquels des tâches d'exécution ont été déléguées en vertu de l'art. 36 (p. ex. le LFEM et la CNA).

L'échange de données est également nécessaire entre les autorités d'exécution de la Confédération et celles des cantons (*al. 3 et 4*). Les cantons ont en effet besoin de documents et d'informations sur les produits qu'ils doivent contrôler dans le cadre de la surveillance du marché. Pour sa part, la Confédération a besoin des informations rassemblées sur place dans les cantons.

La disposition de l'*al. 5* crée la base légale pour que les autorités d'exécution puissent procéder aux échanges de données nécessaires au moyen de systèmes automatisés d'appel de données. Les détails concernant le cercle des personnes autorisées à faire appel à ces données, les données personnelles qui peuvent être appelées ainsi que les fins auxquelles les données peuvent être appelées seront définis par voie d'ordonnance en tenant compte des intérêts dignes de protection des personnes concernées.

### 2.7.3.5

#### Article 46 Echange de données avec l'étranger et avec des organisations internationales

La coopération avec l'étranger dans le cadre d'accords (p. ex. dans les domaines des procédures de notification et d'autorisation, des programmes d'évaluation des substances existantes ou des bonnes pratiques de laboratoire) nécessitera des échanges de données et d'informations régulières avec des autorités et des institutions étrangères ainsi que des organisations internationales (p. ex. l'OMS, le PNUE ou l'OCDE). Toutefois, la remise de données confidentielles ne doit pas être possible uniquement dans le cadre d'accords internationaux (conventions internationales, accords, décisions) (*al. 2, let. a*). Elle doit également être possible lorsqu'elle est absolument indispensable pour parer à un danger immédiat pour la vie ou pour la santé (*al. 2, let. b*). Le Conseil fédéral réglera par le détail les attributions et les procédures à observer dans le cadre de l'échange de données avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales (*al. 1*). Il entendra préalablement les milieux concernés.

### 2.7.3.6

#### Article 47 Emoluments

En vertu de la loi sur les produits chimiques, divers organes fédéraux seront amenés à fournir toute une série de services qui devront en principe être rémunérés. Conformément à la jurisprudence constante du Tribunal fédéral, la perception d'émoluments nécessite une base légale. L'art. 47 met cette base en place pour ce qui concerne la compétence exécutive de la Confédération.

Il s'agit donc en principe de fixer des émoluments qui couvrent les coûts des prestations fournies par les autorités. Toutefois, le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions; il peut, par exemple renoncer aux émoluments (p. ex. en ce qui concerne les renseignements en cas d'intoxication) ou déroger au principe de la couverture des coûts pour certaines prestations en tenant compte du principe de la proportionnalité ainsi que des tarifs correspondants qui sont pratiqués à l'étranger, ce qui sera notamment le cas pour les coûteuses évaluations des nouvelles substances, des produits biocides et phytosanitaires. A cet égard, les émoluments seront fixés dans le cadre des tarifs moyens pratiqués par les divers Etats membres de l'UE.

Les émoluments perçus dans le cadre de l'exécution de la loi par les autorités cantonales ressortissent à l'autonomie législative des cantons qui, le cas échéant, doivent édicter les bases légales nécessaires.

## 2.8

### Chapitre 6: Voies de droit

Les principes généraux régissant la procédure administrative et des voies de droit s'appliquent à la LChim. Les dispositions de la loi fédérale sur la procédure administrative<sup>62</sup> (PA) ainsi que celles de la loi fédérale d'organisation judiciaire<sup>63</sup> (OJ) sont donc applicables.

<sup>62</sup> RS 172.021  
<sup>63</sup> RS 173.110

## 2.8.1

### Article 48

*Al. 1:* A l'avenir, c'est la commission de recours en matière de produits chimiques qui sera compétente pour les recours contre les décisions que les autorités fédérales ont prises en vertu de la LChim ou de ses dispositions d'exécution. Ainsi, il est possible de garantir que tous les offices et départements concernés exécutent la législation sur les produits chimiques de manière uniforme. A cet égard, il est nécessaire de modifier d'autres lois fédérales [voir ch. 3 (loi sur la protection de l'environnement) et ch. 5 (loi sur l'agriculture) de l'annexe à la LChim]. En outre, la *deuxième phrase* de l'al. 1 garantit que les mêmes voies de droit sont ouvertes au recours contre des décisions prises par des tiers qui exécutent la loi au nom de la Confédération. En vertu de l'art. 71a PA, une telle réglementation doit être prévue au niveau de la loi.

*Al. 2:* Les organes d'évaluation ayant participé à la procédure devant l'instance inférieure sont invités à l'échange d'écritures au sens de l'art. 57 PA. Cette manière de faire garantit que tous les points de vue sont associés à la procédure décisionnelle.

Les décisions de la commission de recours en matière de produits chimiques peuvent faire l'objet d'un recours de droit administratif auprès du Tribunal fédéral. Comme c'est déjà le cas actuellement pour la loi sur les toxiques, toute décision de dernière instance rendue dans le cadre de l'exécution cantonale de la loi sur les produits chimiques pourra, à l'avenir encore, faire l'objet d'un recours administratif direct auprès du Tribunal fédéral.

Le Conseil fédéral procédera à la nomination des membres de la commission de recours en matière de produits chimiques. Une réglementation détaillée relative à la procédure, à l'organisation et à l'indépendance de la commission de recours n'est pas nécessaire. Les aspects correspondants sont en effet réglés par les art. 71a à 71d PA. Avec l'ordonnance concernant l'organisation et la procédure des commissions fédérales de recours et d'arbitrage<sup>64</sup>, le Conseil fédéral a précisé les dispositions de la loi fédérale sur la procédure administrative.

## 2.9

### Chapitre 7: Dispositions pénales

## 2.9.1

### Article 49 Délits

Une des particularités de la nouvelle législation sur les produits est que l'évaluation, la communication et l'établissement de la conformité d'un produit sont davantage placés sous la responsabilité du fabricant ou de la personne qui le met sur le marché. Si la liberté économique s'en trouve renforcée, le risque d'abus est lui aussi plus élevé. En effet, celui qui parvient à mettre sur le marché des substances ou des préparations non conformes aux exigences évite en général non seulement des coûts non négligeables, mais encore se met dans une position concurrentielle plus favorable. Pour cette raison, il est nécessaire de prévenir un tel danger en prévoyant des sanctions pénales sérieuses. L'art. 49, notamment les al. 1 et 2, tient compte de ces besoins. La caractéristique particulière de cette disposition réside dans les peines prévues et plus particulièrement dans les montants maxima de l'amende fixés à 200 000 francs (al. 1) et à 500 000 francs (al. 2). Ces montants remplacent celui de

<sup>64</sup> RS 173.31



40 000 francs prévu à l'art. 48 du code pénal du 21 décembre 1937<sup>65</sup> (CP), qui ne tient aucunement compte des avantages économiques potentiels qu'une des infractions dont il est question ici peut procurer.

L'al. 1 décrit un délit propre au sens étroit du terme dont seul le fabricant tel qu'il est défini par la loi sur les produits chimiques peut se rendre coupable. Ce délit est passible de la peine maximale prévue. Cette peine maximale, qui peut être infligée aux fabricants ayant agi intentionnellement, découle de la proportionnalité avec les avantages potentiels évoqués ci-dessus. Les délits sont énumérés et définis de manière exhaustive aux *let. a à f* et n'appellent aucun commentaire particulier. Lorsque le délit a mis des personnes gravement en danger, le juge peut prononcer une peine d'emprisonnement jusqu'à cinq ans ou l'amende jusqu'à 500 000 francs. Dans ce cas, le danger provoqué par le délit doit toutefois être de nature générale, concerner un nombre élevé de personnes au hasard et menacer gravement leur vie ou leur intégrité corporelle.

A la différence de l'al. 1, l'al. 3 ne s'applique pas au seul fabricant, mais à toute personne qui utilise des substances ou des préparations dangereuses. Le cadre de la sanction prévue est moins important que celui fixé à l'al. 1. Cela se justifie dans la mesure où il ne s'agit pas de prévenir la recherche d'avantages économiques potentiels, comme c'est le cas à l'al. 1. Pour les délits visés à l'al. 3, le juge a également le choix entre une peine d'emprisonnement ou une amende jusqu'à 100 000 francs lorsque le délit commis (*let. a à j*) met des personnes gravement en danger (*al. 4*).

L'al. 5 précise que les délits visés aux al. 1 et 2 peuvent également avoir été commis par négligence.

## 2.9.2 Article 50 Contraventions

L'al. 1 définit les éléments constitutifs de contraventions. La réalisation intentionnelle des éléments constitutifs selon les lettres a à j est passible des arrêts ou de l'amende jusqu'à 20 000 francs. En vertu de l'al. 2, lorsque l'auteur a agi par négligence, les contraventions sont passibles d'une amende jusqu'à 5000 francs selon l'art. 106 CP. L'al. 3 a pour but de pénaliser les infractions aux dispositions d'exécution du Conseil fédéral. Dans ses dispositions d'exécution, ce dernier peut donc formuler d'autres éléments constitutifs de contraventions qui ne sont pas déjà pris en compte par les art. 49 et 50. L'al. 4 précise que, en matière de contraventions, la tentative et la complicité sont également punissables. En outre, l'al. 5 permet aux autorités pénales de renoncer à poursuivre et à punir les cas de peu de gravité (principe de l'opportunité). Enfin, l'al. 6 fixe des délais de prescription différents de ceux que l'art. 109 CP prévoit pour les contraventions, soit 2 ans pour la poursuite et 5 ans pour l'exécution de la peine. La prolongation des délais est nécessaire étant donné que dans de tels cas d'éléments constitutifs de contraventions une enquête dispendieuse sur les faits (études de laboratoire) est souvent nécessaire. Sans cette prolongation, il y aurait trop de risques que la prescription intervienne avant l'aboutissement des enquêtes pénales.

Dans la mesure où la sanction pénale prévue par les art. 49 et 50 est alternativement une peine privative de liberté ou l'amende, le juge peut, en vertu de l'art. 50, al. 2, CP cumuler les deux peines.

### **2.9.3 Article 51 Infractions commises dans les entreprises**

En vertu de l'article premier de la loi fédérale du 22 mars 1974<sup>66</sup> sur le droit pénal administratif (DPA), celle-ci n'est directement applicable que lorsque c'est une autorité administrative fédérale qui poursuit et juge une infraction. En dérogation aux dispositions de la partie générale du code pénal, les art. 6 et 7 DPA règlent de manière particulière les infractions commises dans des entreprises commerciales et par des mandataires. L'art. 6, al. 1 et 2, DPA facilite la poursuite pénale de la personne responsable: l'al. 1 se réfère à la personne physique qui a commis l'acte et l'al. 2 étend la responsabilité au chef d'entreprise, à l'employeur, au mandant ou au représenté qui, intentionnellement ou par négligence et en violation d'une obligation juridique, omet de prévenir une infraction commise par le subordonné, le mandataire ou le représentant ou d'en supprimer les effets.

Selon l'art. 7 DPA, une responsabilité pénale restreinte d'une personne morale, d'une société en nom collectif ou en commandite ou d'une entreprise individuelle est possible. Lorsque l'amende entrant en ligne de compte ne dépasse pas 5000 francs et que l'enquête rendrait nécessaire à l'égard des personnes punissables selon l'art. 6 des mesures d'instruction hors de proportion avec la peine encourue, il est possible de renoncer à poursuivre ces personnes et de condamner à leur place au paiement de l'amende la personne morale, la société en nom collectif ou en commandite ou l'entreprise individuelle.

### **2.9.4 Article 52 Poursuite et plainte pénale**

L'al. 1 prescrit que les délits définis dans la loi sur les produits chimiques sont poursuivis par les cantons. La compétence attribuée à l'office chargé de la surveillance d'obliger les autorités cantonales à ouvrir la procédure et à procéder à l'instruction est fixée à l'al. 1 et repose sur l'art. 258 de la loi fédérale du 15 juin 1934<sup>67</sup> sur la procédure pénale.

S'il existe des soupçons fondés qu'un acte punissable a été commis dans le domaine d'exécution de la Confédération et dont le canton ne peut avoir connaissance, l'office fédéral compétent doit, conformément à l'al. 2, déposer une plainte auprès de l'autorité cantonale et lui communiquer les éventuels manquements. Il est cependant possible de renoncer à une plainte pénale lorsque le cas est de peu de gravité.

<sup>66</sup> RS 313.0

<sup>67</sup> RS 312.0



tances qui se trouvent sur le marché font partie de cette catégorie. Lors de la procédure de consultation, les milieux de l'industrie chimique ont demandé de limiter au maximum les frais de notification pour les substances répertoriées par l'ELINCS. Les exigences réduites (procédures simplifiées) pour cette catégorie de substances répondent à ce souhait.

- Les nouvelles substances qui, au moment de l'entrée en vigueur de la loi, sont commercialisées en Suisse mais pas sur le territoire de l'UE: pour ces substances, il est possible de réduire les exigences. Dans certains cas cependant, il sera encore nécessaire de procéder à de nouvelles études pour l'élaboration du dossier de notification ou la présentation d'un set de données complet comme pour une nouvelle substance sera exigée. Dans ces cas, des délais transitoires plus longs ont été prévus.

*Al. 4:* Lorsque, au moment de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits chimiques, des procédures encore entamées en vertu de la loi sur les toxiques sont encore en cours et que la notification d'un toxique a pour but de le faire inscrire dans la liste des toxiques, elles sont menées à terme en vertu des dispositions de la nouvelle loi. Ceci signifie que les dossiers doivent être transférés à l'organe compétent selon le nouveau droit. Ce dernier les évalue en suivant la procédure et en respectant les dispositions matérielles de la nouvelle législation. Lorsqu'un dossier ne répond pas aux exigences des nouvelles dispositions, l'organe compétent peut demander au notifiant qu'il le complète dans un délai convenable.

*Al. 5:* Une réglementation transitoire est également nécessaire pour l'autorisation d'utiliser des produits chimiques (actuellement autorisation de faire le commerce de toxiques). Durant une certaine période, les autorisations de faire le commerce de toxiques existantes doivent être reconnues en tant que preuve des qualifications nécessaires ou, le cas échéant, en tant qu'autorisations aux termes du nouveau droit. Le Conseil fédéral devra fixer de manière détaillée la nouvelle portée des autorisations délivrées d'après l'ancien droit.

### **2.10.3 Article 55 Référendum et entrée en vigueur**

L'application de la loi nécessite la mise en place par voie d'ordonnances d'un grand nombre de dispositions d'exécution. Le Conseil fédéral ne pourra faire entrer la loi en vigueur qu'accompagnée de ses dispositions d'exécution.

## **2.11 Annexe: Abrogation et modification du droit en vigueur**

### **2.11.1 Chiffre 1: Loi du 21 mars 1969 sur les toxiques<sup>68</sup>**

La loi sur les toxiques est remplacée matériellement par la présente loi sur les produits chimiques. Elle peut donc être abrogée.

<sup>68</sup> RS 814.80; RO 1972 430, 1977 2249, 1982 1676, 1984 1122, 1985 660, 1991 362, 1977, 1155, 1998, 3033

## 2.11.2 **Chiffre 2: Loi du 1<sup>er</sup> octobre 1925 sur les douanes**<sup>69</sup>

Lors de l'importation de substances susceptibles de constituer une menace pour l'environnement uniquement ou, indirectement, également pour l'homme, l'exécution des prescriptions correspondantes incombe aux douanes en application de l'art. 41, al. 2, de la loi sur la protection de l'environnement (LPE). Les recours contre les décisions de l'Administration des douanes doivent normalement être adressés aux instances de recours mentionnées dans la loi sur les douanes. Afin d'assurer – comme c'était le cas jusqu'à présent – l'uniformité de l'exécution (art. 68 Osubst), la Commission de recours en matière de produits chimiques est désignée dans la loi sur les douanes, en conformité avec l'art. 71a PA, comme autorité de recours (art. 109, al. 1, let. f). La désignation, dans la loi sur les douanes, d'une instance de recours externe aux douanes (Commission de recours en matière de produits chimiques) constitue une exception: vu qu'en vertu de l'art. 41, al. 2, LPE (teneur selon la loi fédérale sur la coordination et la simplification des procédures de décision; projet soumis au référendum dans FF 1999 4660), la procédure est régie par les dispositions de la loi sur les douanes, une dérogation à ces dispositions doit être réglée dans la loi sur les douanes. Toute autre réglementation serait incohérente et, pour ceux qui doivent appliquer le droit, peu claire voire incompréhensible.

## 2.11.3 **Chiffre 3: Loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement**<sup>70</sup>

L'harmonisation avec la nouvelle loi sur les produits chimiques (LChim) et l'alignement sur le droit de l'UE impliquent de légères modifications de la loi sur la protection de l'environnement (LPE).

La modification de la définition de «substances» (*art. 7, al. 5*) n'a aucune influence sur le champ d'application des dispositions en la matière. Par substances, on continue d'entendre les éléments chimiques et leurs combinaisons. L'essence de la définition, qui d'un point de vue purement scientifique décrit de manière suffisamment précise la notion de substance, est donc conservée. La précision qui y est apportée, «naturels ou générés par un processus de production», indique – comme dans le droit de l'UE – que la loi s'applique aussi bien aux substances naturelles qu'à celles qui sont produites par l'homme. La référence à l'effet biologique, par contre, est supprimée, puisque toute substance est en général susceptible de provoquer un tel effet suivant ses propriétés et la dose utilisée. C'est au producteur ou à l'importateur d'évaluer cet effet dans le cadre du contrôle autonome.

La définition d'«utilisation» (*art. 7, al. 6<sup>ter</sup>*) a été introduite dans la LPE à l'occasion de la révision du 21 décembre 1995. La modification proposée précise que l'exportation est aussi comprise dans cette notion.

L'introduction du nouvel *art. 27, al. 2, LPE* permet au Conseil fédéral de spécifier, en recourant à des ordonnances de substitution, les informations à fournir au preneur au sens de l'al. 1. Le droit en vigueur ne l'habilite qu'à édicter des dispositions d'exécution, ce qui ne s'avère plus suffisant pour mettre en œuvre les prescriptions détaillées sur l'étiquetage prévues dans le droit de l'UE. L'ancien al. 2 de l'art. 27

<sup>69</sup> RS 631.0

<sup>70</sup> RS 814.01

LPE, selon lequel les dispositions relatives à l'étiquetage des substances au sens de la législation sur les toxiques sont réservées, est une évidence et peut donc être abrogé.

*L'art. 39, al. 1<sup>bis</sup>* garantit que les simplifications prévues dans la loi sur les produits chimiques (art. 39) en ce qui concerne d'une part la possibilité de déclarer applicables des prescriptions et des normes du droit de l'UE et d'autre part leur mode de publication sont également applicables à la LPE (cf. commentaires relatifs à l'art. 39 LChim).

En vertu de l'*art. 39, al. 2, let. a<sup>bis</sup>*, la compétence du Conseil fédéral de conclure des accords internationaux, qui lui est déléguée dans la LChim, vaut également pour le champ d'application de la LPE (cf. commentaires relatifs à l'art. 40, al. 2, LChim). Le fait de lui déléguer cette compétence pour conclure des accords sur les substances dangereuses pour l'environnement s'impose déjà en raison des dispositions actuelles de la LPE. En effet, en 1983, le Parlement a attribué au Conseil fédéral une large compétence pour l'édiction de prescriptions en la matière, alors que, paradoxalement, la réglementation du même objet sur le plan international requerrait l'approbation des Chambres.

Conformément à l'art. 39, al. 3 en vigueur, le Conseil fédéral consulte les cantons et les milieux intéressés avant d'édicter des prescriptions ou de conclure des accords internationaux. La LChim ne comporte pas de telle disposition, mais se réfère aux principes régissant la procédure de consultation. En renvoyant aux dispositions générales sur la procédure de consultation, l'*art. 39, al. 3, 1<sup>re</sup> phrase, LPE* garantit que les deux lois répondent de manière identique à la question de savoir s'il faut mener une procédure de consultation en ce qui concerne les substances dangereuses pour l'environnement. Dans ce domaine, une consultation n'est organisée que pour les actes législatifs et les traités internationaux d'une portée considérable sur le plan politique, économique, financier ou culturel ou dont l'exécution sera confiée en grande partie à des organes extérieurs à l'administration fédérale (art. 1, al. 2, de l'ordonnance sur la procédure de consultation; RS 172.062).

A l'*art. 44, al. 3*, l'expression «législation sur les toxiques» est remplacée par «législation sur les substances chimiques».

L'art. 47, al. 4, LPE en vigueur dispose que la communication d'informations confidentielles à une autorité étrangère n'est autorisée que si elle est prévue par un accord international ou par une loi fédérale. La transmission d'informations confidentielles à des organisations internationales n'était pas autorisée jusqu'à présent. Le nouvel *art. 47, al. 4* comble cette lacune. Selon le droit en vigueur, la communication de données confidentielles n'était pas non plus autorisée lorsqu'elle était requise par une résolution contraignante, de l'OCDE par exemple. Les résolutions contraignantes au niveau international le sont pour la Suisse lorsqu'elles ne comportent pas de clause d'opting out ni de contracting out. Elles ne constituent toutefois pas des conventions internationales, mais reposent sur des conventions internationales. Il reste que la communication d'informations confidentielles n'est pas autorisée lorsqu'elle repose sur une résolution contraignante puisque l'accord international ne permet pas de déduire que des données de ce type puissent être communiquées à une autorité étrangère ou à une organisation internationale. Or lorsque la compétence de communiquer ces données n'est pas réglée dans un accord international, il est nécessaire de disposer d'une base légale au niveau national. Le nouvel *art. 47, al. 4* comble également cette lacune.

Art. 54, al. 2: Lorsque d'autres autorités fédérales exécutent des prescriptions au sens de l'art. 41, al. 2, LPE, la procédure de recours est déterminée par les actes législatifs appliqués dans ces cas (ancien art. 54, al. 2; FF 1979 III 816 s.): si l'exécution des prescriptions en matière de substances dangereuses pour l'environnement incombe à l'OFSP (notification de substances nouvelles, octroi d'autorisation pour les biocides), la procédure de recours est régie par la LChim (art. 48). Les produits phytosanitaires et les engrais sont de la compétence de l'OFAG; la procédure de recours à ce sujet est définie dans la loi sur l'agriculture à l'art. 166. Si les prescriptions concernant les substances dangereuses pour l'environnement sont exécutées en vertu d'une autre loi – par exemple en rapport avec les installations – les dispositions de la LPE sont appliquées par l'office fédéral qui exécute cette autre loi, et la procédure de recours est régie dans ce cas par cette autre loi. Dans tous ces cas, l'OFEPF n'est pas l'autorité de décision, mais le service spécialisé chargé d'étudier les questions relatives à la protection de l'environnement (art. 42 LPE). Par conséquent, il n'est pas l'autorité inférieure dans le cadre d'une procédure de recours et ne doit donc pas, en vertu du droit de procédure général, être consulté. Pour qu'au moins l'autorité de recours de première instance puisse apprécier la totalité des déclarations d'experts concernant la protection de l'environnement, elle doit, conformément à la 2<sup>e</sup> phrase (nouvelle) de l'art. 54, al. 2, consulter l'OFEPF avant de rendre sa décision.

Art. 54, al. 3: L'OFEPF continuera à exécuter des prescriptions relatives aux substances dangereuses pour l'environnement. Ses décisions pourraient être attaquées devant l'autorité de surveillance prévue par la loi sur la procédure administrative (PA, art. 47, al. 1). Mais la Confédération disposant d'une autorité de recours spécialisée en matière de produits chimiques, instituée par la LChim, il est judicieux de profiter des connaissances de cette instance également lors de l'évaluation des décisions rendues par l'OFEPF en matière de substances dangereuses pour l'environnement. L'art. 54, al. 3 prévoit, en conformité avec l'art. 71a PA, que les recours contre des décisions de l'OFEPF sont à adresser à la Commission de recours en matière de produits chimiques. Les décisions rendues par l'OFEPF en matière de substances dangereuses pour l'environnement ne sont donc traitées par cette autorité que si elles s'appuient sur les art. 26 à 29 LPE. Si la décision attaquée ne repose pas sur ces articles, le recours doit être adressé à l'autorité de surveillance. Par exemple, les décisions concernant la taxe d'élimination anticipée sur les piles – bien qu'il s'agisse d'un objet considéré comme substance dangereuse pour l'environnement – , ne reposent pas sur les art. 26 à 29, mais sur les dispositions sur les déchets (art. 30a à 30d, 32a).

## 2.11.4 **Chiffre 4: Loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies**<sup>71</sup>

L'art. 31 prévoit de soumettre à autorisation les produits de désinfection et de désinsectisation destinés à prévenir la propagation de maladies transmissibles. Avec l'introduction de la loi sur les produits thérapeutiques, une partie de ces produits tombera sous le coup de cette loi. Les dispositions d'exécution de la loi sur les produits chimiques auront notamment pour objet la mise en œuvre de la directive 98/8/EG du 16 février 1998 sur la mise en circulation de produits biocides édictée

<sup>71</sup> RS 818.101

par le Parlement européen et le Conseil européen. Avec l'introduction de cette directive, les produits de désinfection et de désinsectisation régis par la loi sur les épidémies, mais ne tombant pas sous le coup de la loi sur les produits thérapeutiques seront régis par la loi sur les produits chimiques. Par conséquent, l'art. 31 peut être abrogé.

### **2.11.5 Chiffre 5: Loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture**<sup>72</sup>

*Art. 166, al. 2<sup>bis</sup>*: Les décisions des autorités fédérales d'exécution de la loi sur les produits chimiques pourront faire l'objet d'un recours devant la commission de recours en matière de produits chimiques (voir commentaire de l'art. 48 LChim). Les dispositions de la loi sur l'agriculture régissant les voies de droit devront être adaptées en conséquence. L'art. 166 et compliqué par un nouvel al. 2<sup>bis</sup>, en vertu duquel des dispositions énoncées conformément à l'art. 166, al. 2 en matière d'importation, d'exportation et de mise en circulation de produits phytosanitaires peuvent aussi faire l'objet d'une contestation devant la commission de recours en matière de produits chimiques. Cette délimitation permet d'empêcher qu'une même décision ne soit portée devant des commissions de recours différentes.

### **2.11.6 Chiffre 6: Loi sur les explosifs du 25 mars 1977**<sup>73</sup>

L'*art. 1, al. 3* précise que les dispositions fédérales régissant le matériel de guerre et le commerce des toxiques demeurent réservées lorsque ni la loi sur les explosifs ni une autre disposition d'exécution ne prévoit expressément des prescriptions particulières. Cette réserve est maintenue. Il y a seulement lieu de remplacer l'ancienne terminologie (commerce des toxiques) par protection contre les substances et les préparations dangereuses. Autrement dit, les substances entrant dans la composition des explosifs ou des engins pyrotechniques seront soumises à la loi sur les produits chimiques. A l'image de la pratique communautaire, une exception peut être envisagée pour les prescriptions d'étiquetage et d'emballage. Une délimitation précise des interfaces devra être faite par voie d'ordonnance.

Quant à l'*art. 40, al. 4*, il fera lui aussi uniquement l'objet d'un toilettage terminologique. Comme par le passé, les dispositions pénales de la loi sur les explosifs l'emportent sur les dispositions correspondantes de la loi sur les produits chimiques.

<sup>72</sup> RS 910.1

<sup>73</sup> RS 941.41



### **3 Conséquences**

#### **3.1 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel**

##### **3.1.1 Sur le plan de la Confédération**

L'introduction de la nouvelle législation sur les produits chimiques entraînera<sup>74</sup> d'importantes charges financières pour la Confédération et la nécessité d'engager du personnel supplémentaire, comme cela a déjà été relevé en 1993 lors du débat relatif au plan d'action du Conseil fédéral en vue de revitaliser l'économie.

##### **3.1.1.1 Ce qui occasionne des charges financières supplémentaires et la nécessité de créer de nouveaux postes de travail**

Les charges supplémentaires résultent principalement:

- des nouvelles procédures de notification, d'autorisation et d'évaluation applicables en matière de nouvelles substances, de produits biocides et de produits phytosanitaires<sup>75</sup>;
- de l'augmentation du volume des données du fait d'examens plus nombreux et plus stricts;
- de la participation à des programmes portant sur le traitement des substances existantes (programmes portant sur les substances existantes);
- de la mise à jour continue du droit applicable (élaboration de nouvelles prescriptions et adaptation de prescriptions existantes);
- de l'extension du champ d'application de la nouvelle loi par rapport à la législation actuelle sur les toxiques;
- d'une surveillance accrue du marché en vue de maintenir le niveau de protection des consommateurs, des tâches essentielles (notamment classification des préparations et des substances existantes) étant désormais confiées au fabricant;
- de l'indemnisation des tâches exécutées par le centre d'information (centre d'information toxicologique) pour le compte de la Confédération.

Toutefois, ces charges supplémentaires sont sans commune mesure avec les améliorations que la nouvelle loi apportera en matière de protection des consommateurs, du personnel et de l'environnement et en ce qui concerne les conditions cadre pour l'industrie chimique.

La nouvelle législation aura aussi pour conséquence de supprimer certaines tâches prévues par l'actuelle loi sur les toxiques. Au nombre de celles-ci: l'évaluation et la

<sup>74</sup> Par «nouvelle législation sur les produits chimiques», on entend la révision totale de la loi sur les toxiques (LChim et droit d'exécution y relatif) ainsi que les adaptations correspondantes de la législation sur la protection de l'environnement (LPE et droit d'exécution y relatif).

<sup>75</sup> En ce qui concerne les produits phytosanitaires et les produits biocides, les préparations sont aussi soumises à évaluation et autorisation.

classification, par l'OFSP, de tous les produits destinés au public, l'examen systématique de la classification des produits utilisés à des fins commerciales et l'évaluation des substances existantes en vue de leur mise sur le marché. Il faut savoir que dans l'ensemble, les coûts supplémentaires seront supérieurs aux économies réalisées.

### 3.1.1.2 Estimation des coûts supplémentaires

L'importance des ressources nécessaires dépendra principalement de la nature des futures relations entre la Suisse et l'UE dans le domaine du contrôle des produits chimiques. Dans cette optique, un groupe de travail placé sous la direction de l'Office fédéral de la santé publique et composé de représentants de plusieurs départements a évalué les coûts de trois différents scénarios. Les résultats de cette étude figurent dans le tableau ci-dessous. Si les données fournies (décimales) peuvent donner à penser que les charges ont été calculées avec une rigueur toute comptable, nous précisons d'entrée qu'il n'en est rien et qu'il ne s'agit que d'estimations. Au demeurant, la prudence s'impose tout particulièrement pour les rubriques 1 à 4, le nombre de notifications et de demandes d'autorisation étant très difficile à prévoir.

Tâches selon le nouveau droit sur les produits chimiques	Scénario 1 Intégration dans le contrôle communautaire des produits chimiques (Nombre de postes)	Scénario 2 Harmonisation totale sans intégration dans le contrôle communautaire (Nombre de postes)	Scénario 3 Harmonisation partielle sans intégration dans le contrôle communautaire (Nombre de postes)
1. Nouvelles substances	15,2	37,5	6,9
2. Substances existantes	7,7	16,6	7,8
3. Produits phytosanitaires	13,5	30	4
4. Produits biocides	12,8	24,8	3,3
5. Surveillance du marché et contrôles	9,7	9,9	9,9
<i>Externe</i>	10 <sup>76</sup>	10	10
6. Bases scientifiques, documentation/ Information, registre des produits	4,9	7,9	4,9
<i>Externe</i>	5,6 2,7 <sup>77</sup>	5,6 2,7	5,6 2,7
7. Bonne pratique de laboratoire (BPL)	5	4,3	4,3

<sup>76</sup> Le financement de prestations externes pour 1,6 mio. de fr. correspond à 10 postes de travail. Estimation d'après les coûts 1997 de la Confédération au titre de personnel et de postes de travail; coûts moyens. (Les données incluent toujours le coût des postes de travail. Hypothèse: 1 poste = Fr. 160 000.- en moyenne).

<sup>77</sup> Financement de prestations externes à raison de 425 000 fr., soit 2,7 postes de travail.

Tâches selon le nouveau droit sur les produits chimiques	Scénario 1 Intégration dans le contrôle communautaire des produits chimiques (Nombre de postes)	Scénario 2 Harmonisation totale sans intégration dans le contrôle communautaire (Nombre de postes)	Scénario 3 Harmonisation partielle sans intégration dans le contrôle communautaire (Nombre de postes)
8. Coopération internationale <i>Externe</i>	4,6 0,378	4,6 0,3	4,6 0,3
9. Prior Informed Consent <sup>79</sup> <i>Externe</i> <sup>80</sup>	0,8 0,2	0,8 0,2	0,8 0,2
10. Centre d'information toxicologique <i>Externe</i> <sup>81</sup>	6,9	6,9	6,9
11. Toxiques de l'habitation	2,5	2,5	2,5
12. Autorisations, connaissances techniques <i>Externe</i> <sup>82</sup>	0,4 1,9	0,4 1,9	0,4 1,9
13. Mise à jour du droit <sup>83</sup>	14	6,1	6,1
14. Gestion et support <sup>84</sup>	24	36,4	15,1
<b>Total prévu (interne + externe):</b>	<b>142,7</b>	<b>209,4</b>	<b>98,2</b>
Interne	120,7	187,4	76,2
<i>Externe</i>	22	22	22
<b>Total actuel (interne + externe):</b>	<b>57,3</b>	<b>57,3</b>	<b>57,3</b>
Interne	41,8	41,8	41,8
<i>Externe</i>	15,5	15,5	15,5
<b>Total charges supplémentaires (interne + externe):</b>	<b>85,4</b>	<b>152,1</b>	<b>40,9</b>
Interne	78,9	145,6	34,4
<i>Externe</i>	6,5	6,5	6,5

<sup>78</sup> Financement de prestations externes à raison de 50 000 fr., soit 0,3 poste de travail.

<sup>79</sup> Chiffre A 33

<sup>80</sup> Financement de prestations externes à raison de 30 000 fr., soit 0,2 poste de travail.

<sup>81</sup> Indemnisations versées au centre de toxicologie: 1,1 mio. de fr., soit 6,9 postes de travail.

<sup>82</sup> Financement de prestations externes à raison de 250 000 fr. + 50 000 de financement propre, soit 1,9 poste de travail

<sup>83</sup> Juristes et personnes spécialisées dans le domaine des sciences naturelles et de la toxicologie

<sup>84</sup> Gestion 5 %, support 20 % de la capacité totale du personnel chargé de tâches techniques (selon OFPER)

### **Scénario 1: Intégration dans le système communautaire de contrôle des produits chimiques (ch. 1.2.4.2.5.1)**

Le scénario n° 1 repose sur l'hypothèse d'une intégration plus ou moins complète de la Suisse dans la législation communautaire en matière de contrôle des produits chimiques. Dans ce cas de figure, la Suisse devrait se plier dans une large mesure, voire entièrement, aux obligations faites aux Etats membres de la Communauté. Considérant que l'UE confie la procédure de notification d'une nouvelle substance au pays dans lequel celle-ci est produite, la Suisse aurait alors à endosser une grande partie des travaux d'évaluation. Du fait que notre pays a pour caractéristique une industrie chimique à la pointe du progrès, il lui incomberait, selon les données enregistrées par l'UE, de traiter environ un tiers des notifications de nouvelles substances. La Suisse devrait procéder à des évaluations sophistiquées et coûteuses conformes aux prescriptions de l'UE. Par ailleurs, elle serait appelée à participer en conséquence aux autorisations de mise sur le marché de produits biocides et de produits phytosanitaires et à la mise à jour du droit applicable. Le groupe de travail a estimé que ce scénario nécessiterait la création de 78,9 postes de travail au niveau fédéral et un volume de prestations externes équivalant à 6,6 postes (voir tableau ci-dessus). Les investigations effectuées à la demande de l'OFSP dans six pays européens (Pays-Bas, France, Angleterre, Allemagne, Autriche, Finlande) révèlent que le nombre de postes prévu est relativement faible par rapport aux données correspondantes des autres pays européens.

### **Scénario 2: Harmonisation totale, sans intégration dans le système communautaire de contrôle des produits chimiques (ch. 1.2.4.2.5.2)**

Le scénario n° 2 part de l'idée que la Suisse adopte sans réserve le droit communautaire en matière de produits chimiques, sans toutefois être intégrée au système communautaire de contrôle des produits. En vertu de ce scénario, la Suisse se trouverait dans l'obligation d'effectuer, voire de reproduire, seule le travail que les Etats de l'UE se répartissent entre eux.

### **Scénario 3: Harmonisation partielle, sans intégration dans le système communautaire de contrôle des produits chimiques (ch. 1.2.4.2.5.3)**

Le scénario n° 3 se fonde sur l'hypothèse suivante: la Suisse, bien que non intégrée dans le système communautaire de contrôle des produits chimiques, adopte la législation communautaire dans la mesure où celle-ci lui permet de supprimer des entraves techniques au commerce et de faciliter le commerce des produits. Les charges supplémentaires résultant de ce scénario constituent une limite inférieure pour la Suisse, un pays réputé pour son industrie chimique. Si ce scénario implique moins de ressources supplémentaires que le scénario n° 1, cela est principalement dû au fait que la Suisse n'aurait pas à se plier aux normes rigoureuses de l'UE lors du traitement de ses dossiers et qu'elle pourrait reprendre en toute autonomie des évaluations et des autorisations émanant de l'UE. En outre, la Suisse pourrait renoncer à soumettre les produits intermédiaires destinés à la production chimique à une procédure de notification et à une évaluation officielle. Ce scénario supprimerait aussi nombre de consultations avec d'autres Etats ainsi que l'obligation de coopérer à la mise à jour du droit communautaire. En revanche, la Suisse ne pourrait exercer aucune

influence sur l'évolution du droit communautaire. Enfin, la suppression d'entraves techniques au commerce n'aurait qu'une portée limitée car les notifications et les demandes d'autorisation resteraient obligatoires en Suisse comme dans l'UE.

### **3.1.1.3 Variantes d'organisation**

Se fondant sur les principes du New Public Management, le groupe de travail interdisciplinaire a étudié différentes variantes aux scénarios 1 et 3 dans l'optique d'une mise en œuvre du nouveau droit sur les produits chimiques. Le scénario n° 2 n'a pas été étudié plus avant. Les variantes suivantes ont été examinées:

- a. désignation d'un organe central de réception des notifications et de décision et répartition des tâches entre les services existants;
- b. regroupement de l'ensemble des collaboratrices et des collaborateurs concernés par l'exécution des mesures au niveau fédéral dans un office existant (soit l'OFSP, soit l'OFEFP);
- c. regroupement de l'ensemble des collaboratrices et des collaborateurs concernés par l'exécution des mesures au niveau fédéral dans un nouvel office;
- d. création d'un institut (établissement autonome de droit public) regroupant les services et le personnel concernés par l'exécution des mesures de la législation sur les produits chimiques.

Le groupe de travail s'est prononcé en faveur de la variante (a), qui nécessite le moins d'aménagements, mais qui permet surtout de conserver les compétences techniques dans les services fédéraux concernés (OFSP, OFAG, OFEFP et seco). Les compétences restent ainsi disponibles pour l'exécution d'autres tâches. La réalisation de la variante (b) qui, au plan de l'exécution du droit sur les produits chimiques, permettrait de dégager un certain nombre d'effets de synergie, impliquerait le rétablissement de compétences spécifiques dans les services. Quant à la variante (c), elle a été rejetée en raison des charges trop élevées que sa mise en œuvre occasionnerait. Enfin, étant donné que la variante (d) ne permettrait pas d'atteindre la grandeur critique, celle-ci a également été rejetée.

Les départements et offices fédéraux concernés ont exprimé leur préférence pour une solution s'inspirant de la variante (a), soit la création d'un organe commun de réception des notifications en rapport avec les produits chimiques (organe d'exécution et de décision) qui serait rattaché à l'OFSP et l'institution d'un organe commun chargé de délivrer les autorisations pour les produits phytosanitaires. Les tâches techniques seraient réparties entre les organes d'évaluation qu'il conviendrait de renforcer au sein de l'OFSP, de l'OFAG, de l'OFEFP et au seco (voir sous ch. 1.2.4.3.8.2). Les contestations de décisions en rapport avec les produits chimiques, produits phytosanitaires inclus, devraient être portées devant une commission de recours.

Cette variante d'organisation suppose la création de nouveaux postes de travail dans les offices fédéraux concernés, à savoir:

## Besoins en personnel, selon le scénario retenu, dans l'optique de l'exécution, au niveau fédéral, de la nouvelle loi sur les produits chimiques

Département/Office	Effectifs actuels (postes)	Effectifs prévus (postes)			Augmentation (postes)		
		Scénario 1	Scénario 2 <sup>85</sup>	Scénario 3	Scénario 1	Scénario 2 <sup>85</sup>	Scénario 3
DFI/OFSP							
Organe d'évaluation	28,5	52,0		31,5	23,5		3,0
DFI/OFSP							
Organe de réception des notifications	–	13,5		11,0	13,5		11,0
DETEC/OFEFP							
Organe d'évaluation	13,5	38,0		22,0	24,5		8,5
DFE/seco							
Organe d'évaluation	–	14,0		9,5	14,0		9,5
DFE/OFAG							
Organe chargé des autorisations PPS <sup>86</sup>	–	3,5		2,5	3,5		2,5
Commission de recours		0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
<b>Total</b>	<b>42,0</b>	<b>121,5</b>	<b>188,0</b>	<b>77,0</b>	<b>79,5</b>	<b>146,0</b>	<b>35,0</b>

### 3.1.1.4 Délégation de tâches d'exécution

Les différentes tâches d'exécution ont été étudiées dans l'optique d'une éventuelle délégation des compétences. Il a été établi que 39 postes pouvaient faire l'objet d'une telle délégation dans le cadre du scénario 1, contre 28 pour le scénario 3. En cas de délégation des tâches d'exécution, le nombre de postes supplémentaires tomberait à 40 pour le scénario 1 et même à 6 pour le scénario 3. Une réduction aussi massive du nombre des postes au sein de l'administration entraînerait toutefois des charges supplémentaires pour la Confédération, du fait des tâches que celle-ci serait amenée à confier à l'extérieur. Au demeurant, les tâches en question concernant la plupart du temps des actes hautement spécialisés et leur exécution ne pouvant pas être confiée à des sociétés implantées sur le marché, un problème ne manquerait pas de se poser, celui d'une pénurie de professionnels sur le marché domestique. Le cas échéant, il faudrait envisager de déléguer principalement des tâches en rapport avec l'évaluation des contrôles du marché et le centre d'information toxicologique.

<sup>85</sup> Le nombre de postes par office n'a pas été indiqué, cette variante ayant été rejetée.

<sup>86</sup> Produits phytosanitaires

### 3.1.1.5

## Postes à créer dans l'optique de l'exécution du nouveau droit sur les produits chimiques

Il faut partir de l'hypothèse qu'au moment de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits chimiques et des dispositions d'exécution y relatives, la Suisse ne sera pas intégrée au système communautaire de contrôle des produits chimiques, cet aspect ne faisant pas partie des négociations menées actuellement en vue de la conclusion d'un accord bilatéral. Autrement dit, pour que la loi puisse être mise en œuvre au niveau fédéral, les ressources humaines prévues conformément au scénario 3 (harmonisation partielle sans intégration dans le système communautaire de contrôle des produits chimiques) devront être disponibles au moment de l'entrée en vigueur de la loi. Etant donné que l'organe commun de réception des notifications, qu'il est prévu de rattacher à l'OFSP, assumera des tâches pour le compte de tous les offices fédéraux concernés, ceux-ci sont appelés à participer proportionnellement à son financement. Globalement, les 35 postes supplémentaires devant être créés au niveau de la Confédération se répartissent comme suit:

### Supplément de postes nécessaire au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi

Département/Office	Organes d'évaluation (postes supplémentaires)	Organe de réception des notifications (OFSP) (postes supplémentaires)	Total
DFI/OFSP	3,0	4,0	7,0
DETEC/OFEFP	8,5	3,5	12,0
DFE/seco	9,5	3,5	13,0
DFE/OFAG	2,5	– <sup>87</sup>	2,5
Commission de recours	0,5	–	0,5
<b>Total</b>	<b>24,0</b>	<b>11,0</b>	<b>35,0</b>

Il est clairement ressorti des discussions qui ont eu lieu entre les différents départements (DFI, DFE, DETEC) qu'aucun des offices fédéraux concernés n'est en mesure de couvrir les besoins supplémentaires par son propre personnel. Une solution consisterait à puiser dans les économies réalisées par les départements dans le cadre de la réforme de l'organisation du gouvernement et de l'administration (ROG, NOVE DUE); conformément à l'arrêté fédéral du 19 août 1998, les économies ainsi réalisées peuvent en effet être affectées à de nouvelles priorités. On peut s'attendre qu'au moins 50 % des ressources nécessaires (personnel et finances) seront fournies par les départements concernés via une compensation des prestations ROG. Les économies escomptées ne seront toutefois pas disponibles au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits chimiques. En outre, il est encore difficile de dire comment se présenteront, au niveau fédéral, les conditions cadre financières et les ressources en 2003 (année prévue pour l'entrée en vigueur de la LChim). En raison de ces inconnues, une planification fiable des ressources à moyen terme est impossible. Le Conseil fédéral et les chambres fédérales auront à se prononcer suffi-

<sup>87</sup> L'organe chargé de délivrer les autorisations en rapport avec les produits phytosanitaires est rattaché à l'OFAG.

samment tôt avant l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur le problème concret de la création des postes supplémentaires. Sans nouvelles ressources, la loi et les dispositions d'exécution correspondantes ne pourraient tout simplement pas être mises en œuvre.

### 3.1.1.6 Financement et couverture des coûts

Pour garantir une protection équivalant à celle que nous connaissons aujourd'hui, le nouveau droit sur les produits chimiques devra s'accompagner d'une intensification des mesures de contrôle du marché, la nouvelle loi confiant au fabricant des tâches qui incombaient jusqu'ici à la Confédération. La Confédération devra consacrer annuellement environ 1,6 million de francs à ces mesures, ce qui revient à doubler les sommes engagées jusqu'ici.

Le Conseil fédéral devra désigner un centre d'information toxicologique qui, dans l'optique d'un rapprochement avec le droit communautaire, assumera des tâches de droit public. Le Centre suisse de toxicologie sera très vraisemblablement désigné à cet effet (voir ch. 2.6.4). La Confédération devra dépenser annuellement environ un million de francs pour couvrir les prestations fournies par le centre dans le domaine des substances chimiques.

En revanche, la somme d'environ 750 000 francs versée tous les ans à l'OFEFP pour ses prestations en matière de substances existantes, de banque de données des autorisations et de surveillance du marché pourra être économisée.

L'entrée en vigueur de la nouvelle loi (scénario 3) entraîne les dépenses totales suivantes pour la Confédération:

#### Coût annuel des mesures fédérales d'exécution du nouveau droit

Département/Office	Besoins actuels (1000 Fr.)		Besoins prévus (1000 Fr.)		Augmentation (1000 Fr.)	
	Personnel <sup>88</sup>	Choses	Personnel <sup>88</sup>	Choses	Personnel <sup>88</sup>	Choses
DFI/OFSP	4560	1104	6800	2912	2240	1808
DETEC/OFEFP	2160	1376	3520	608	1360	768
DFE/seco	–	–	1520	–	1520	–
DFE/OFAG	–	–	400	–	400	–
Commission de recours	–	–	80	–	80	–
<b>Total</b>	<b>6720</b>	<b>2480</b>	<b>12 320</b>	<b>3520</b>	<b>5600</b>	<b>1040</b>
		<b>9200</b>		<b>15 840</b>		<b>6640</b>

La majeure partie des mesures d'exécution concerne des tâches en rapport avec la protection de la santé publique et la protection de l'environnement, des tâches qui, à l'instar de ce qui se passe ailleurs en Europe, relèvent de la responsabilité de l'Etat. Dans la plupart des pays d'Europe, les mesures d'exécution du droit sur les produits

<sup>88</sup> Coûts de personnel et de postes de travail (160 000 fr.)



chimiques sont considérées comme des tâches de toute première importance. Ainsi, chacun des Etats finance seul l'élaboration de bases scientifiques, la mise à jour du droit, la communication d'informations (p. ex: centre d'information toxicologique), l'évaluation de substances existantes ou les mesures de contrôle du marché, etc. Des émoluments sont perçus en rapport avec les procédures de notification et les autorisations, les montants variant d'un Etat à l'autre. La notification d'une substance existante coûte en moyenne 10 000 francs. Actuellement, l'Italie, les Pays-Bas, la Grèce, la Norvège, l'Autriche et la Suède ne perçoivent pas d'émoluments. Aucune information n'est encore disponible en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché de produits biocides; la nouvelle directive sur les produits biocides sera appliquée par les pays membres de l'UE vers le milieu de l'an 2000 seulement.

Si les émoluments perçus en Suisse se situent dans la moyenne européenne, les frais de notification de substances existantes seront couverts à raison de 79 % environ (scénario 3). Les inspections et les audits BPL peuvent faire l'objet d'émoluments correspondant aux frais engagés. Si l'on considère l'ensemble des émoluments à percevoir, le coût des mesures fédérales d'exécution liées au scénario 3 sera couvert à hauteur de 11 %, comme le montre le tableau ci-dessous.

### Mesures d'exécution fédérale liées à l'entrée en vigueur du nouveau droit

Tâches	Dépenses annuelles (1000 Fr.)	Recettes annuelles (1000 Fr.)	Degré de couverture (%)
Nouvelles substances	1 104	870	79
Produits biocides/phytosanitaires	1 168	330	28
Bonne pratique de laboratoire	688	500	73
Substances existantes	1 248	–	
Surveillance du marché	3 184	–	–
Bases scientifiques	2 112	–	–
Centre d'information toxicologique	1 104	–	–
Mise à jour du droit <sup>89</sup>	976	–	–
Gestion et support <sup>90</sup>	2 416	–	–
Autres (toxiques de l'habitat, relations internationales)	1 840	–	–
<b>Total</b>	<b>15 840</b>	<b>1700</b>	<b>11</b>

Nous ne disposons pas de données correspondantes fiables pour les pays de l'UE. D'après des estimations, les émoluments actuellement perçus ne couvriraient guère plus de 11 % du coût total des mesures. Plusieurs pays débattent de la question de savoir s'il y a lieu d'augmenter les émoluments, voire d'en introduire de nouveaux, ce qui suscite ici et là une opposition massive de la part des milieux de l'industrie.

<sup>89</sup> Juristes et personnel spécialisé dans le domaine des sciences naturelles et de la toxicologie

<sup>90</sup> Gestion 5 %, support 20 % de la capacité totale du personnel chargé de tâches techniques (selon OFPER).

### **3.1.1.7 Perspectives**

A moyen terme, le Conseil fédéral œuvrera en faveur d'une intégration de la Suisse dans le système communautaire de contrôle des produits chimiques (p. ex: dans l'optique d'une éventuelle adhésion de la Suisse à l'UE ou de la conclusion d'un accord sectoriel dans ce domaine). Les ressources en personnel devront être augmentées de 44,5 postes (différence entre les scénarios 3 et 1) car il y a lieu de penser que la Suisse aurait à assumer ses tâches conformément aux prescriptions de l'UE, en particulier dans le domaine des évaluations.

Le scénario n° 2, soit une harmonisation totale sans intégration dans le système communautaire de contrôle des produits chimiques, n'est pas retenu en raison des charges de personnel élevées qu'il suppose.

### **3.1.2 Sur le plan des cantons et des communes**

Contrairement à la Confédération, qui aura obligatoirement besoin de ressources humaines supplémentaires pour assumer les nouvelles tâches d'exécution lui incombant, notamment dans le domaine de l'évaluation des substances, des produits biocides et des produits phytosanitaires, les cantons, eux, ne verront pas leurs tâches augmenter. Ceux-ci ne seront donc pas sollicités davantage que sous le régime de l'actuelle loi sur les toxiques (voir ch. 1.2.4.3.8.1). Par rapport au droit actuel, les cantons auront nettement moins à faire dans ce domaine car ils bénéficieront du soutien technique de l'organe de réception des notifications et des organes d'évaluation, qui sont rattachés à la Confédération. Quant aux nouvelles charges résultant d'un élargissement du champ d'application (dangers physico-chimiques, objets), de l'intensification des mesures de surveillance du marché et des nouvelles attributions dans le domaine des toxiques de l'habitat, elles seront contrebalancées par la suppression de certaines tâches à la suite de la libéralisation du commerce des toxiques. Ainsi, l'octroi d'autorisations de pratiquer le commerce des toxiques, coûteux sur un plan administratif, disparaîtra dans une large mesure, ce qui déchargera à son tour les autorités communales, chargées de délivrer les fiches toxiques.

### **3.1.3 Sur le plan de l'économie**

L'introduction de la nouvelle loi aura des répercussions importantes pour les sociétés commerciales et industrielles actives dans le secteur des substances chimiques. Les entreprises pourront réaliser des économies directes et accéder plus rapidement au marché du fait que:

- les dispositions en matière d'étiquetage et d'emballage valables uniquement pour la Suisse disparaîtront;
- la plupart des substances existantes et des préparations ne seront plus soumises ni à notification ni à autorisation;
- le délai de traitement des notifications de nouvelles substances sera réduit;

- la libéralisation du commerce des toxiques entraînera l’ouverture des canaux de distribution réservés jusqu’ici à certains produits seulement (des compositions spéciales pour la vente en libre service en Suisse ne seront plus nécessaires).

Selon la Société Suisse des Industries Chimiques (SSIC), les économies engendrées par la suppression des directives spécifiques à la Suisse pourraient atteindre 10 à 15 millions de francs par an. Une éventuelle participation de la Suisse à l’élaboration du droit communautaire sur les substances chimiques pourrait aussi avoir un effet positif (moyennant toutefois l’existence d’un accord en la matière).

Par rapport au droit en vigueur, la nouvelle loi contient aussi un certain nombre de prescriptions et de dispositions pouvant occasionner des frais supplémentaires pour le fabricant ou l’importateur, tant sur le plan financier qu’au niveau des ressources humaines. Le nouveau droit prévoit par exemple les mesures suivantes:

- le contrôle autonome, soit la classification et l’étiquetage des produits par le fabricant ou l’importateur, ce qui nécessite du personnel qualifié ou l’intervention de spécialistes externes;
- l’obligation de procéder à des expérimentations pour les préparations présentant certaines caractéristiques physico-chimiques;
- l’obligation de doter l’emballage de certaines préparations de systèmes ne pouvant pas être ouverts par un enfant et de systèmes de reconnaissance tactile;
- l’obligation de soumettre les nouvelles substances et les produits biocides à des vérifications et à des examens complets;
- le devoir d’effectuer certains contrôles en cas de participation de la Suisse à des programmes obligatoires portant sur les substances existantes;
- la réduction probable du nombre de dérogations applicables aux substances de base et aux produits intermédiaires en cas de coopération avec l’UE;
- la notification, sous nouvelles substances, des produits intermédiaires destinés à la production chimique en cas d’intégration du contrôle suisse des substances chimiques dans le système communautaire de contrôle. La SSIC estime que l’obligation de notifier les nouveaux produits intermédiaires mis sur le marché engendrerait des frais de l’ordre de 3 à 5 millions de francs par an et que cette charge affecterait en premier lieu les petites et moyennes entreprises. Si elle n’adhère pas au système communautaire de contrôle des produits chimiques, la Suisse renoncerait à soumettre les produits intermédiaires à notification (voir ch. 1.2.4.2.5.3).

Les économies réalisées dépasseront-elles le coût des charges supplémentaires? Tout dépend du domaine d’activité d’une entreprise (production, commerce, importation, exportation), des principaux marchés sur lesquels celle-ci est implantée (Suisse, EEE, marché mondial) et de sa gamme de produits (substances existantes, nouvelles substances, préparations, produits biocides, produits phytosanitaires). Hormis dans des cas exceptionnels (p. ex. entreprises opérant uniquement sur le marché domestique), des charges qui excéderaient les économies réalisées devraient être largement compensées par les avantages résultant d’un accès facilité au marché européen.

## 3.2

### Conséquences pour la Principauté du Liechtenstein

L'application de la loi sur les produits chimiques à la Principauté du Liechtenstein se fonde sur les principes de la convention douanière du 29 mars 1923<sup>91</sup> entre la Suisse et la Principauté du Liechtenstein. Le moment venu, il conviendra de remplacer dans l'avenant 1 de la convention douanière, la loi sur les toxiques et ses dispositions d'exécution par le nouveau droit sur les produits chimiques, celui-ci, tout comme celle-là d'ailleurs, étant objet de la convention douanière. Ainsi, la loi fédérale sur les produits chimiques coexisterait avec le droit communautaire sur les substances chimiques, le principe du commerce réciproque des produits et des substances entre la principauté et la Suisse restant applicable.

Les différences entre le droit communautaire sur les substances chimiques, un droit applicable aujourd'hui déjà sur le territoire de la principauté, et le futur droit suisse correspondant, compatible UE, seront mineures. L'abrogation de la loi sur les toxiques et l'entrée en vigueur de la loi sur les produits chimiques auront entre autres pour conséquence un allègement considérable du système de surveillance et de contrôle du marché mis en place par le Liechtenstein en relation avec le principe de commerce réciproque des produits entre la Principauté et la Suisse. Quoi qu'il en soit, le système de contrôle appliqué par le Liechtenstein devra, comme par le passé, veiller que les préparations soumises à autorisation (produits phytosanitaires et produits biocides) et les nouvelles substances soumises à notification qui sont commercialisées dans l'EEE mais interdites dans notre pays ne pénètrent pas sur sol suisse.

## 3.3

### Sur le plan informatique

La présente loi n'a pas de conséquences directes sur l'informatique, que ce soit au niveau des finances ou du personnel. La solution exploitée par l'OFSP depuis 1982 pour la classification et l'enregistrement des produits toxiques a été transférée sur un système moderne en 1996 et dotée d'une application INDATOX en vue de l'élaboration d'un nouveau droit sur les produits chimiques compatible UE. Néanmoins, certaines adaptations seront nécessaires. Il y a lieu, d'une part, d'éliminer du système des fonctions devenues inutiles (p. ex: subdivision en classes de toxicité) et, d'autre part, d'accueillir dans INDATOX des données de l'UE concernant les substances chimiques dangereuses. Ces adaptations peuvent être effectuées à moindres frais dans le cadre de projets déjà prévus.

En outre, il conviendra d'élargir les autorisations d'accès à INDATOX afin que les organes d'évaluation de l'OFEPF, du seco et de l'OFAG ainsi que les autorités cantonales chargées de l'exécution de la loi puissent accomplir leur travail. Enfin, le centre d'information toxicologique doit pouvoir continuer à accéder sans réserve au registre des produits.

<sup>91</sup> RS 0.631.112.514

### 3.4

## Conséquences pour les consommatrices et les consommateurs

Au début des travaux d'élaboration de la loi, des voix se sont élevées pour dire qu'une adaptation du droit suisse au droit européen sur les substances chimiques risquait d'affaiblir la protection du consommateur. L'UE ayant renforcé son contrôle des substances chimiques par différentes mesures au cours de ces dernières années, cette crainte a, depuis, perdu de son intensité.

A l'heure actuelle, on peut même affirmer que par rapport à la législation sur les toxiques, la nouvelle loi et les dispositions d'exécution y relatives (voir ch. 1.2.4.3) contribueront à améliorer sensiblement le niveau de protection du consommateur. Cela s'explique notamment du fait:

- de l'extension du champ d'application de la loi aux dangers physico-chimiques ainsi qu'aux objets et aux organismes;
- de l'introduction d'un système de classification différencié permettant d'intégrer de manière optimale et plus rapidement les nouvelles connaissances en matière de toxicologie et d'évaluation des risques;
- de la classification de nombreux produits qui ne tombent pas sous le coup de l'actuelle loi sur les toxiques («hors classe de toxicité»), p. ex: substances allergènes ou contenant des solvants;
- de l'introduction d'un système d'étiquetage explicite, uniforme dans toute l'Europe;
- de l'introduction de nouvelles restrictions, entre autres une disposition interdisant de remettre au public des substances chimiques particulièrement dangereuses;
- de l'introduction de prescriptions spéciales pour assurer la protection des enfants et des malvoyants (fermetures de sécurité, repères tactiles);
- de l'introduction de prescriptions relatives aux toxiques de l'habitat.

Si l'on considère le système d'autorisations prévu par la loi sur les toxiques, force est de constater que les prescriptions sur l'utilisation des substances chimiques (voir ch. 1.2.4.3.5) font l'objet d'une nette libéralisation (p. ex: suppression des restrictions en rapport avec la remise et l'utilisation de substances chimiques dont l'utilisation ne présente aucun danger lorsque les consignes de sécurité figurant sur l'emballage sont respectées). Au demeurant, la nouvelle loi tient compte de l'évolution des structures de vente et des habitudes de consommation en ce sens que les produits de moindre toxicité (les actuelles classes de toxicité 4 et 5) pourront être vendus dans les libres services.

L'harmonisation des prescriptions suisses avec celles de l'UE en matière de classification et d'étiquetage devrait amener une ouverture du marché et, partant, favoriser le commerce transfrontalier, deux tendances qui contribuent souvent à diversifier l'offre de produits et à baisser les prix.

## **4 Programme de la législation**

Le projet figure dans le rapport consacré au programme de la législation 1995–1999<sup>92</sup> du 18 mars 1996, sous autres affaires, au chapitre «Economie et concurrence».

## **5 Relation avec le droit européen**

### **5.1 Harmonisation avec le droit communautaire en matière de substances chimiques**

L'UE dispose d'une législation bien développée en matière de substances chimiques. Cette législation est essentiellement formée de directives communautaires que les Etats membres sont tenus de reprendre dans leur législation nationale (voir annexe). Dans les domaines en rapport avec l'utilisation des substances chimiques, les prescriptions détaillées, adaptées en permanence aux progrès de la technique, ont permis aux Etats membres d'atteindre un haut degré d'harmonisation. D'autres domaines, par exemple les dispositions d'exécution ou les exigences en matière de personnel, peuvent être réglementés de manière autonome par les Etats membres (voir ch. 1.1.3).

L'UE constitue le principal partenaire commercial de la Suisse en ce qui concerne les substances chimiques. En 1997, environ 60 % des exportations suisses, soit un montant de 10,1 milliards de francs, étaient destinées à des pays de l'UE<sup>93</sup>. Pour ce qui est des importations, elles atteignaient 83 % cette même année, ce qui représente quelque 7,5 milliards de francs.

Avec les dispositions d'exécution correspondantes, le projet institue le fondement qui garantira une compatibilité absolue entre notre droit et la législation de l'UE sur les substances chimiques (protection de la santé de l'individu, protection des travailleurs et protection de l'environnement). Les différences qui existent actuellement, qui portent principalement sur le champ d'application de la loi et les cinq classes de toxiques, sont supprimées dans la nouvelle loi.

Le degré d'harmonisation des dispositions d'exécution, en particulier du droit réglementaire «intégral», dépendra de la future collaboration de la Suisse avec l'UE dans le domaine du contrôle des substances chimiques. Ceci vaut entre autres pour les procédures de notification et d'autorisation et pour les programmes dont l'exécution est répartie entre les différents Etats membres ou assumée par des organes communautaires. Les différents scénarios d'intégration sont présentés sous ch. 1.2.4.2.5.

<sup>92</sup> FFI 1996 II 312, 353 annexe

<sup>93</sup> Produits chimiques, produits thérapeutiques non compris. Source: Société Suisse des Industries Chimiques (1997,1998)

## 5.2

### Relation avec la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

La LETC s'applique à tous les domaines dans lesquels la Confédération élabore des prescriptions techniques applicables aux produits. La loi sur les produits chimiques est essentiellement faite de prescriptions techniques, donc de règles dont le respect constitue la condition première d'une mise en circulation ou d'une utilisation d'un produit ou autres (voir art. 3, let. b, LETC). La loi sur les produits chimiques constitue donc, pour une large part, une loi sectorielle qui doit satisfaire les exigences de la LETC. Les prescriptions qui ne sont pas de nature technique, par exemple les dispositions régissant la publicité ou les exigences faites au personnel utilisant les produits chimiques, ne tombent pas sous le coup de la LETC.

En vertu de la LETC, les prescriptions techniques doivent toujours être conçues de manière à ne pas constituer une entrave technique au commerce (art. 4, al. 1, LETC). A cet effet, elles doivent tenir compte des intérêts des principaux partenaires commerciaux. Dans le domaine des substances chimiques, qui tombent sous le coup de la loi sur les produits chimiques, les principaux partenaires commerciaux de la Suisse sont les Etats membres de l'UE. Le projet de loi doit donc, avant toute chose, être compatible avec le droit communautaire. Cette compatibilité est assurée (voir ch. 5.1).

La loi sur les produits chimiques renferme nombre de dispositions d'exécution, notamment dans le domaine de la surveillance du marché et de l'aide fournie par les pouvoirs publics. Lorsque la loi diverge de ou va plus loin que les dispositions 16 et 19 à 22 LETC, les dispositions de la LETC ne sont pas applicables (art. 2, al. 2, LETC). En ce qui concerne le rapport particulier existant entre la loi sur les produits chimiques et la LETC à l'égard de la compétence du Conseil fédéral de conclure des accords internationaux (art. 2, al. 2 LETC) ou de reconnaître des essais, des inspections ou des évaluations effectués à l'étranger ou des rapports et des certificats établis à l'étranger (art. 18 LETC), nous renvoyons au commentaire détaillé de l'art. 40, al. 1 et 2 (ch. 2.7.2.8).

## 6 Bases légales

### 6.1 Constitutionnalité

La LChim se fonde sur les art. 95, al. 1, 110, al. 1, let. a, et 118, al. 2, let. a, de la nouvelle constitution fédérale.

La constitutionnalité de la LChim repose avant tout sur l'art. 118, al. 2, let. a, de la nouvelle constitution, qui correspond à l'art. 69<sup>bis</sup> de l'ancienne constitution. En vertu du nouveau droit, les «produits chimiques» (concept désignant les substances chimiques et les préparations), les objets et les organismes pouvant constituer une menace pour la santé relèvent expressément de la compétence de la Confédération. L'art. 95, al. 1, de la nouvelle Constitution fédérale figure également dans le préambule de la LChim. Cette disposition reprend l'art. 31<sup>bis</sup>, al. 2, de l'ancienne constitution et confère à la Confédération la compétence absolue de régler, par des mesures de police et en sauvegardant les intérêts généraux de l'économie suisse, la mise en

circulation de substances et de préparations par des acteurs économiques privés<sup>94</sup>. Etant donné que l'art. 26 du projet prévoit des mesures spéciales de protection pour les entreprises et que l'exécution de cette disposition est subordonnée, entre autres, aux art. 42 et 45 de la loi sur le travail, le préambule fait également référence à l'art. 110, al. 1, let. a, qui reprend l'art. 34<sup>ter</sup> de l'ancienne constitution. L'objet de la réglementation de la LChim est donc entièrement couvert sur le plan constitutionnel.

## **6.2 Délégation de compétences législatives**

Nombre de domaines régis par la loi sur les produits chimiques renvoient à des éléments techniques complexes qui évoluent constamment. Afin de garantir une souplesse suffisante, la loi sur les produits chimiques a été conçue sous la forme d'une loi cadre qui permet de déléguer bien des compétences au Conseil fédéral. Cette caractéristique permettra à la Suisse de s'adapter rapidement à l'évolution de la technique et de procéder sans délai à une harmonisation du droit au niveau international. La possibilité de réagir rapidement à toute nouvelle découverte technique ou scientifique et la volonté de ne pas trop détailler certaines réglementations, ce qui serait disproportionné dans le cadre d'une loi formelle, donnent à penser que les délégations de compétences prévues se justifient et qu'elles sont judicieuses. La délégation de compétences législatives se limite à certains objets seulement et, selon le contenu, l'objet et la portée, est suffisamment concrétisée. Pour l'exposé des différentes normes de délégation de compétence, nous renvoyons aux explications correspondantes de la partie spéciale.

Qu'il nous soit tout de même permis de relever ici l'art. 39, al. 2, LChim, en vertu duquel le Conseil fédéral peut à son tour déléguer des compétences à l'office fédéral concerné. Conformément à cette disposition, l'office fédéral peut être habilité, par le Conseil fédéral, à déclarer applicables des modifications mineures d'ordre technique apportées à des prescriptions et à des normes.

## **6.3 Concordance avec les principes régissant la loi sur les subventions (chap. 2)**

En vertu de l'art. 3 de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités (loi sur les subventions; RS 616.1), les indemnités sont des prestations versées à des destinataires externes à l'administration fédérale pour compenser partiellement ou totalement les charges financières résultant de l'exécution de tâches prescrites par le droit fédéral ou de tâches de droit public leur ayant été confiées par la Confédération.

Dans son art. 30, al. 11, la loi sur les produits chimiques prévoit d'indemniser financièrement les tâches confiées au centre d'information toxicologique. Le centre en question aura pour mission de renseigner sur la prévention et le traitement des intoxications dues à des substances dangereuses et de recommander les mesures à prendre (art. 30, al. 2). Le Centre de toxicologie, qui fournit depuis plus de 30 ans des renseignements et des conseils sur tous les types d'empoisonnements, sera très vraisemblablement désigné comme centre d'information toxicologique.

<sup>94</sup> Voir Rhinow, commentaire art. 31<sup>bis</sup> const., réf. 37 s., avec renvois



En confiant cette tâche à une institution d'utilité publique qui n'est pas rattachée à l'administration fédérale, qui n'a pas un intérêt prépondérant à assumer les tâches en question, qui ne retire pas d'avantage majeur de cette fonction, enfin, qui ne peut raisonnablement pas assumer les charges financières résultant de ce mandat, les conditions d'indemnisation prévues par la loi sur les subventions sont remplies. Il incombera au Conseil fédéral de préciser les questions de détail par un arrêté ou dans le cadre d'un contrat de droit public.

## **A Annexe**

### **A 1 Liste des actes communautaires pris en considération**

#### **A 11 Substances et préparations**

**Directive du Conseil 67/548/CEE du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (Journal officiel des CE (JO) n° L 196 du 16.8.67, p. 1), modifiée et complétée par:**

- Acte relatif aux conditions d'adhésion de la République hellénique et aux adaptations des traités (JO L 291 du 19.11.1979, p. 17);
- Directive 84/449/CEE de la Commission du 25 avril 1984 (JO n° L 251 du 19.9.1984, p. 1);
- Directive 85/71/CEE de la Commission du 21 décembre 1984 (JO n° L 30 du 2.2.1985, p. 33),
- Directive 86/431/CEE de la Commission, du 24 juin 1986 (JO n° L 247 du 1.9.1986, p. 1)
- Directive 88/302/CEE de la Commission, du 18 novembre 1987 (JO n° L 133 du 30.5.1988, p. 1),
- Directive 88/490/CEE de la Commission, du 22 juillet 1988 (JO n° L 259 du 19.9.1988, p. 1),
- Décision 90/420/CEE de la Commission du 25 juillet 1990 concernant la classification et l'étiquetage du (2-éthylhexyl)phtalate conformément à l'art. 23 de la directive 67/548/CEE du Conseil (JO n° L 222 du 17.8.1990, p. 49);
- Directive 91/325/CEE de la Commission, du 1er mars 1991 (JO n° L 180 du 8. 7. 1991, p. 1),
- Directive 91/326/CEE de la Commission, du 5 mars 1991 (JO n° L 180 du 8. 7. 1991, p. 79),
- Directive 91/410/CEE de la Commission du 22 juillet 1991 (JO n° L 228 du 17.8.1991, p. 67);
- Directive du Conseil 92/32/CEE du 30 avril 1992 (JO n° L 154 du 5.6.1992, p. 1);
- Directive 92/69/CEE de la Commission du 31 juillet 1992 (JO n° L 383 du 29.12.1992, p. 113);

- Directive 93/21/CEE de la Commission du 27 avril 1993 (JO n° L 110 du 4.5.1993, p. 20);
- Directive 93/67/CEE de la Commission, du 20 juillet 1993, établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil (JO n° L 227 du 8.9.1993, p 9),
- Directive 93/72/CEE de la Commission du 1<sup>er</sup> septembre 1993 (JO n° L 258 du 16.10.1993, p. 29);
- Directive 93/90/CEE de la Commission du 29 octobre 1993 (JO n° L 277 du 10.11.1993, p. 33);
- Directive 93/101/CEE de la Commission du 11 novembre 1993 (JO n° L 13 du 15.1.1994, p. 1);
- Directive 93/105/CEE de la Commission du 25 novembre 1993 (JO n° L 294 du 30.11.1993, p. 21);
- Communication relative à la décision 81/437/CEE de la Commission, du 11 mai 1981, définissant les critères selon lesquels les informations relatives à l'inventaire des substances chimiques sont fournies par les Etats membres à la Commission (JO n° C 79 du 31.1.1982, p. 3);
- Publication de l' EINECS (JO n° C 146 du 15.6.1990, p. 4);
- Bureau Européen des substances chimiques – Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen (JO n° C 1 du 5.1.1993, p. 3);
- Communication – Troisième Publication de l' ELINCS (JO n° C 130 du 10.5.1993, p. 1);
- Communication de la Commission conformément à l'article 2 de la décision 85/71/CEE de la Commission du 21 décembre 1984, relative à la liste des substances notifiées en application de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO n° C 130 du 10.5. 1993, p. 2);
- Communication – Quatrième Publication de l' ELINCS (JO n° C 361 du 17.12.94, p. 1);
- Communication de la Commission conformément à l'article 2 de la décision 85/71/CEE de la Commission du 21.12.1984, relative à la liste des substances notifiées en application de la directive 67/548/CEE du Conseil (JO n° C 361 du 17.12.94, p. 3),
- Directive 94/69/CE de la Commission, du 19 décembre 1994, portant vingt et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (suite) (JO n° 381 du 31.12.1994, p 1),
- Directive 96/54/CE de la Commission du 30 juillet 1996 portant vingt-deuxième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, régle-

mentaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO n° 248 du 30.09.1996, p 1)

- Directive 96/56/CE du Parlement européen et du conseil du 3 septembre 1996 (JO n° 236 du 18.9.1996, p 35),
- Directive 97/69/CE de la Commission du 5 décembre 1997 (JO n° 343 du 13.12.1997, p 19),
- Directive 98/73/CE de la Commission du 18 septembre 1998 (JO n° L 305 du 16.11.1998, p 1),
- Directive 98/98/CE de la Commission du 15 décembre 1998 (JO n° L 355 du 30.12.1998, p 1).

**Directive 93/67/CEE de la Commission du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil (JO n° L 227 du 8.9.1993, p. 9).**

## **A 112 Substances existantes**

**Règlement (CEE) no 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (JO n° L 84 du 5.4.93, p. 1).**

- Règlement (CEE) n° 2268/95 du Conseil du 27 septembre 1993 (JO n° L 231 du 28.9.1995, p. 18).
- Règlement (CEE) n° 1179/94 du Conseil du 25 mai 1994 (JO n° L 131 du 26.5.1994, p. 3).
- Règlement (CE) n° 142/97 de la Commission du 27 janvier 1997 concernant la communication d'informations sur certaines substances existantes, (JO n° L 25 du 28.1.1997, p 13),
- Règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission du 28 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil (JO n° L 161 du 29.6.94, p. 3).

## **A 113 Préparations**

**Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernaient le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO n° L 187 du 16.7.1988, p. 14), modifiée et complétée par:**

- Directive 89/178/CEE de la Commission du 22 février 1989 (JO n° L 64 du 8.3.1989, p. 18);
- Directive 90/35/CEE de la Commission du 19 décembre 1989 (JO n° L 19 du 24.1.1990, p. 14);

- Directive 90/492/CEE de la Commission du 5 septembre 1990 (JO n° 275 du 5.10.1990, p. 35);
- Directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 (JO n° L 76 du 22.3.1991, p. 35);
- Directive 91/442/CEE de la Commission du 23 juillet 1991, relative aux préparations dangereuses dont les emballages doivent être munis de fermetures de sécurité pour enfants (JO n° L 238 du 27.8. 1991, p. 25);
- Directive 93/18/CEE de la Commission du 5 avril 1993 (JO n° L 104 du 29.4.1993, p. 46);
- Directive 93/112/CEE de la Commission du 10 décembre 1993 (JO n° L 314 du 16.12.1993, p. 38);
- Recommandation de la Commission 92/214/CEE du 3 mars 1992, concernant les informations à fournir par le responsable de la mise sur le marché d'une préparation dangereuse lorsque celui-ci met en œuvre les dispositions relatives à la confidentialité de la dénomination chimique d'une substance (JO n° L 102 du 16 avril 1992, p. 47).
- Directive 96/65/CE de la Commission du 11 octobre 1996 (JO n° L 265 du 18.10.1996, p. 15);

**Directive 1999/45/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO n° L 200 du 30 juillet 1999, p. 1),**

## **A 12 Limitations ou interdictions de substances et de préparations dangereuses**

**Directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (JO n° L 262 du 27.9.1976, p. 201), modifiée et complétée par:**

- Directive du Conseil 79/663/CEE du 24 juillet 1979 Complément de l'annexe de la Directive 76/769/CEE (JO n° L 197 du 3.8.1979, p. 37);
- Directive du Conseil 82/806/CEE du 22 novembre 1982 (JO n° L 339 du 1.12.1982, p. 55);
- Directive du Conseil 82/828/CEE du 3 décembre 1982 (JO n° L 350 du 10.12.1982, p. 34);
- Directive du Conseil 83/264/CEE du 16 mai 1983 (JO n° L 147 du 6.6.1983, p. 9);
- Directive du Conseil 83/478/CEE du 19 septembre 1983 (JO n° L 263 du 24.9.1983, p. 33);
- Directive du Conseil 85/467/CEE du 1<sup>er</sup> octobre 1985 (JO n° L 269 du 11.10.1985, p. 56);

- Directive du Conseil 85/610/CEE du 20 décembre 1985 (JO n° L 375 du 31.12.1985, p. 1);
- Directive du Conseil 89/677/CEE du 21 décembre 1989 (JO n° L 398 du 30.12.1989, p. 19);
- Directive du Conseil 89/678/CEE du 21 décembre 1989 (JO n° L 398 du 30.12.89, p. 24);
- Directive du Conseil 91/157/CEE du 18 mars 1991 (JO n° 78 du 26.3.91, p. 38);
- Directive du Conseil 91/173/CEE du 21 mars 1991 (JO n° L 85 du 5.4.1991, p. 34);
- Directive du Conseil 91/338/CEE du 18 juin 1991 (JO n° L 186 du 12.7.1991, p. 59);
- Directive du Conseil 91/339/CEE du 18 juin 1991 (JO n° L 186 du 12.7.1991, p.64);
- Directive 91/659/CEE de la Commission du 3 décembre 1991 (JO n° L 363 du 31.12.1991, p. 36);
- Directive 94/27/CE du Parlement et du Conseil du 30 juin 1994 (JO n° L 188 du 22.7.94, p. 1);
- Décision 94/783/CE de la Commission du 14 septembre 1994 (JO n° L 316 du 9.12.1994, p. 43);
- Directive 94/48/CE du Parlement et du Conseil du 7 décembre 1994 (JO n° L 331 du 21.12.1994, p. 7);
- Directive 94/60/CE du Parlement et du Conseil du 20 décembre 1994 (JO L 365 du 21.12.1994, p. 1).
- Directive 96/55/CE de la Commission du 4 septembre 1996 (JO n° 231 du 2.9.1996, p. 20);
- Directive 97/10/CE de la Commission du 26 février 1997 (JO n° 068 du 8.3.1997, p. 24);
- Directive 97/16/CE du Parlement et du Conseil du 10 avril 1997 (JO n° 116 du 6.5.1997, p. 31);
- Directive 97/56/CE du Parlement et du Conseil du 20 octobre 1997 (JO n° 333 du 4.12.1997, p. 1);
- Directive 97/64/CE de la Commission du 10 novembre 1997 (JO n° 315 du 9.11.1997, p. 13).

## **A 13      Limitation des exportations et des importations**

**Règlement (CEE) no 2455/92 du Conseil du 23 juillet 1992 concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux (JO n° L 251 du 29.8. 1992, p. 13), modifiée et complétée par:**

- Règlement (CE) n° 41/94 de la Commission du 11 janvier 1994 , modifiant l'annexe II du règlement (CEE) no 2455/92 du Conseil concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux (JO n° L 8 du 12.1.1994, p. 1);
- Règlement (CE) n° 3135/94 du Conseil du 15 décembre 1994 , modifiant l'annexe I du règlement (CEE) no 2455/92 concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux (JO n° L 332 du 22.12.94, p. 1).
- Règlement (CE) n° 1237/97 de la Commission du 27 juin 1997 , modifiant l'annexe II du règlement (CEE) n° 2455/92 du Conseil concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux (JO n° L 173 du 1.7.1997, p. 37);
- Règlement (CE) n° 2247/98 de la Commission du 13 octobre 1998 , modifiant l'annexe II du règlement (CEE) n° 2455/92 du Conseil concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux (JO n° L 282 du 20.10.1998, p. 12).

## **A 14      Produits phytopharmaceutiques et pesticides**

**Directive du Conseil 78/631/CEE du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) (JO n° L 206 du 29.7.1978, p. 13), modifiée et complétée par:**

- Directive du Conseil 81/187/CEE du 26 mars 1981 (JO n° L 88 du 2.4.1981, p. 29);
- Directive 84/291/CEE de la Commission du 18 avril 1984 (JO n° L 144 du 30.5.1984, p. 1).

**Directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives (JO n° L 33 du 8.2.1979, p. 36), modifiée et complétée par:**

- Directive 83/131/CEE de la Commission du 14 mars 1983 (JO n° L 91 du 9.4.1983, p. 35);
- Directive 85/298/CEE de la Commission du 22 mai 1985 (JO n° L 154 du 23.6.1985, p. 48);
- Directive du Conseil 86/214/CEE du 26 mai 1986 (JO n° L 152 du 6.6.1986, p. 45);
- Directive du Conseil 86/355/CEE du 21 juillet 1986 (JO L 212 du 2.8.1986, p. 33);

- Directive du Conseil 87/181/CEE du 9 mars 1987 (JO n° L 71 du 14.3.1987, p. 33);
- Directive 87/477/CEE de la Commission du 9 septembre 1987 (JO n° L 273 du 26.9.1987, p. 40);
- Directive du Conseil 89/365/CEE du 30. mai 1989 (JO n° L 159 du 10.6.1989, p. 58);
- Directive 90/335/CEE de la Commission du 7 juin 1990 (JO n° L 162 du 28.6.1990, p. 37);
- Directive du Conseil 90/533/CEE du 15 octobre 1990 (JO n° L 296 du 27.10.1990);
- Directive du Conseil 91/188/CEE du 19 mars 1991 (JO n° L 92 du 13.4.1991, p. 44).

**Directive du Conseil 91/414/CEE du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO n° L 230 du 19.8.1991, p. 1), modifiée et complétée par:**

- Directive 93/71/CEE de la Commission du 27 juillet 1993 (JO n° L 221 du 31.8.1993, p. 27);
- Directive 94/37/CE de la Commission du 22 juillet 1994 (JO n° L 194 du 29.7.1994, p. 65);
- Directive 94/43/CE du Conseil du 27 juillet 1994 (JO n° L 227 du 1.9.1994, p. 31);
- Directive 94/79/CE de la Commission du 21 décembre 1994 (JO n° L 354 du 31.12.1994, p. 16);
- Décision 94/643/CE de la Commission du 12 septembre 1994, concernant le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant de la cyhalothrine en tant que substance active (JO n° L 249 du 24.9.1994, p. 18).
- Directive 95/35/CE de la Commission du 14 juillet 1995 (JO n° L 172 du 22.7.1995, p. 6);
- Directive 95/36/CE de la Commission du 14 juillet 1995 (JO n° L 172 du 22.7.1995, p. 8);
- Directive 96/12/CE de la Commission du 8 mars 1996 (JO n° 65 du 15.3.1996, p. 20);
- Directive 96/46/CE de la Commission du 16 juillet 1996 (JO n° 214 du 23.8.1996, p. 18);
- Directive 96/68/CE de la Commission du 21 octobre 1996 (JO n° 277 du 30.10.1996, p. 25);
- Directive 97/41/CE du Conseil du 25 juin 1997 (JO n° L 184 du 12.7.1997, p. 33);
- Directive 97/57/CE du Conseil du 22 septembre 1997 (JO n° L 184 du 12.7.1997, p. 33) ;

- Directive 97/73/CE de la Commission du 15 décembre 1997 (JO n° 353 du 24.12.1997, p. 26);
- Directive 98/47/CE de la Commission du 28 novembre 1997 (JO n° L 191 du 7.7.1998, p. 50);

**Règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 comportant les dispositions d'exécution pour la première étape du programme de travail conformément à l'art. 8, al. 2 de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant sur la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO n° L 366 du 15.12.92, p. 10), complétée par:**

- Règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994, établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les Etats membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE)3600/92 (JO n° L 107 du 28.4.1994, p. 8);

**Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO n° L 123 du 24.4.1998, p. 1).**

## **A 15 Conditions relatives aux personnes pour la manipulation de substances toxiques**

**Directive du Conseil 74/556/CEE du 4 juin 1974 relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités relevant du commerce et de la distribution des produits toxiques et des activités comportant l'utilisation professionnelle de ces produits, y compris les activités d'intermédiaires (JO n° L 307 du 18.11.1974, p. 1).**

**Directive du Conseil 74/557/CEE du 4 juin 1974 concernant la réalisation de la liberté d'établissement et la libre prestation des services pour les activités non salariées et les activités d'intermédiaires relevant du commerce et de la distribution des produits toxiques (JO n° L 307 du 18.11.1974, p. 5).**

## **A 16 Bonnes pratiques de laboratoire**

**Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO n° L 15 du 17.1.1987, p. 29); modifiée et complétée par:**

- Directive 1999/11/CE de la Commission (JO n° L 77 du 23.3.1999, p. 8).



**Directive du Conseil 88/320/CEE du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO n° L 145 du 11.6.1988, p. 35); modifiée et complétée par:**

- Directive 90/18/CEE de la Commission du 18 décembre 1989 (JO n° L 11 du 13.1.1990, p. 37);
- Directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars (JO n° L 77 du 23.3.1999, p. 22).

**Décision du Conseil no 89/569/CEE du 28 juillet 1989 concernant l'acceptation par la Communauté économique européenne d'une décision-recommandation de l'OCDE sur la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoires (JO n° L 315 du 28.10.1989, p. 1).**

## **A 2        Système de classification et d'étiquetage des CE**

### **Classification et étiquetage de substances et de préparations dangereuses des CE**

Sont réputées «dangereuses» au sens du droit communautaire régissant les substances et préparations dangereuses (directive 92/32/CEE portant 7<sup>e</sup> modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage), les substances et préparations ayant les propriétés mentionnées sous a. à o. Certaines caractéristiques sont réparties en catégories selon des prescriptions plus détaillées.

La *classification* est fondée sur des catégories, des symboles de danger et de phrases de risque (phrases-R).











Pour *l'étiquetage*, on utilise (outre la déclaration des substances, l'adresse du fabricant et le numéro CEE) au plus trois symboles accompagnés de la désignation correspondante et, en règle générale, pas plus de 4 phrases de risque et 4 phrases de sécurité (phrases-S).

Propriétés/Catégories	Indication/Symbole	Phrases R
a. Explosif	E	2,3
b. Comburant	O	11,8,9
c. Extrêmement inflammable	F <sup>+</sup>	12
d. Facilement inflammable	F	11,12,13,15,17
e. Inflammable	–	10
f. Très toxique	T <sup>+</sup>	28,27,26,39
g. Toxique	T	25,24,23,39,48
h. Nocif	Xn	22,21,20,40,48,42
i. Corrosif	C	35,34

Propriétés/Catégories	Indication/Symbole	Phrases R
j. Irritant	Xi	38,36,41,37,43
k. Sensibilisant	Xi	42, 43
l. Cancérogène		
Catégorie 1	T	45,49
Catégorie 2	T	45,49
Catégorie 3	Xn	40
m. Mutagène		
Catégorie 1	T	46
Catégorie 2	T	46
Catégorie 3	Xn	40
n. Toxique pour la reproduction		
Catégorie 1	T	60,61
Catégorie 2	T	60,61
Catégorie 3	Xn	62,63
o. Dangereux pour l'environnement	N	50-59

Pour la classification et la caractérisation de substances et préparations, il existe des critères détaillés qui sont adaptés au fur et à mesure du progrès. Pour les substances, il est renvoyé à l'Annexe VI de la directive 93/21/CEE du 27 avril 1993 portant 18<sup>e</sup> modification de la directive de base 67/548/CEE (JO n° L 110 A du 4.5.1993). Pour les préparations, la directive 93/18/CEE du 5 avril 1993 relative à la troisième révision de la directive 88/379 CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, administratives et réglementaires des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de préparations dangereuses est applicable.

### Symboles et indications de danger selon les CE

<b>E</b> 	<b>O</b> 	<b>F<sup>+</sup></b> 	<b>F</b> 	<b>N</b> 
<b>Explosif</b>	<b>Comburant</b>	<b>Extrêmement inflammable</b>	<b>Facilement inflammable</b>	<b>Dangereux pour l'environnement</b>
<b>T<sup>+</sup></b> 	<b>T</b> 	<b>Xn</b> 	<b>C</b> 	<b>Xi</b> 
<b>Très toxique</b>	<b>Toxique</b>	<b>Nocif</b>	<b>Corrosif</b>	<b>Irritant</b>

## Nature des risques (phrases R)<sup>95</sup>

R 1	Explosif à l'état sec.
R 2	Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
R 3	Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
R 4	Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.
R 5	Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.
R 6	Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.
R 7	Peut provoquer un incendie.
R 8	Favorise l'inflammation des matières combustibles.
R 9	Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.
R 10	Inflammable.
R 11	Facilement inflammable.
R 12	Extrêmement inflammable.
R 14	Réagit violemment au contact de l'eau.
R 15	Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.
R 16	Peut exploser en mélange avec des substances comburantes.
R 17	Spontanément inflammable à l'air.
R 18	Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.
R 19	Peut former des peroxydes explosifs.
R 20	Nocif par inhalation.
R 21	Nocif par contact avec la peau.
R 22	Nocif en cas d'ingestion.
R 23	Toxique par inhalation.
R 24	Toxique par contact avec la peau.
R 25	Toxique en cas d'ingestion.
R 26	Très toxique par inhalation.
R 27	Très toxique par contact avec la peau.
R 28	Très toxique en cas d'ingestion.
R 29	Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
R 30	Peut devenir facilement inflammable pendant l'utilisation.
R 31	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
R 32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
R 33	Danger d'effets cumulatifs.
R 34	Provoque des brûlures.
R 35	Provoque de graves brûlures.
R 36	Irritant pour les yeux.
R 37	Irritant pour les voies respiratoires.

<sup>95</sup> JO CE L 110 A du 4 mai 1993

- R 38 Irritant pour la peau.
- R 39 Danger d'effets irréversibles très graves.
- R 40 Possibilités d'effets irréversibles.
- R 41 Risque de lésions oculaires graves.
- R 42 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
- R 43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
- R 44 Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.
- R 45 Peut provoquer le cancer.
- R 46 Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.
- R 48 Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.
- R 49 Peut provoquer le cancer par inhalation.
- R 50 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- R 51 Toxique pour les organismes aquatiques.
- R 52 Nocif pour les organismes aquatiques.
- R 53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.
- R 54 Toxique pour la flore.
- R 55 Toxique pour la faune.
- R 56 Toxique pour les organismes du sol.
- R 57 Toxique pour les abeilles.
- R 58 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.
- R 59 Dangereux pour la couche d'ozone.
- R 60 Peut altérer la fertilité.
- R 61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
- R 62 Risque possible d'altération de la fertilité.
- R 63 Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
- R 64 Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.
- R 65<sup>96</sup> Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.
- R 66<sup>97</sup> L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
- R 67<sup>98</sup> L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

#### **Combinaison des phrases R<sup>99</sup>**

- R 14/15 Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz extrêmement inflammables.
- R 15/29 Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
- R 20/21 Nocif par inhalation et par contact avec la peau.

<sup>96</sup> JO CE L 248 du 30 septembre 1996

<sup>97</sup> JO CE L 355 du 30 décembre 1998

<sup>98</sup> JO CE L 355 du 30 décembre 1998

<sup>99</sup> JO n° L 110 A du 4 mai 1993

R 20/22	Nocif par inhalation et par ingestion.
R 20/21/22	Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 21/22	Nocif par contact avec la peau et par ingestion.
R 23/24	Toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 23/25	Toxique par inhalation et par ingestion.
R 23/24/25	Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 24/25	Toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 26/27	Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 26/28	Très toxique par inhalation et par ingestion.
R 26/27/28	Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 27/28	Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 36/37	Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
R 36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
R 36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R 37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
R 39/23	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
R 39/24	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
R 39/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
R 39/23/24	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
R 39/23/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
R 39/24/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/23/24/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/26	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
R 39/27	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
R 39/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
R 39/26/27	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
R 39/26/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
R 39/27/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/26/27/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 40/20	Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation.
R 40/21	Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau.
R 40/22	Nocif: possibilité d'effets irréversibles par ingestion.

R 40/20/21	Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par contact avec la peau.
R 40/20/22	Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par ingestion.
R 40/21/22	Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau et par ingestion.
R 40/20/21/22	Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.
R 48/20	Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
R 48/21	Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
R 48/22	Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
R 48/20/21	Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
R 48/20/22	Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
R 48/21/22	Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
R 48/20/21/22	Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 48/23	Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
R 48/24	Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
R 48/25	Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
R 48/23/24	Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
R 48/23/25	Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
R 48/24/25	Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau et par ingestion.
R 48/23/24/25	Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 51/53	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

## Conseils de prudence (phrases S)<sup>100</sup>

- S 1 Conserver sous clé.
- S 2 Conserver hors de la portée des enfants.
- S 3 Conserver dans un endroit frais.
- S 4 Conserver à l'écart de tout local d'habitation.
- S 5 Conserver sous . . . (liquide approprié à spécifier par le fabricant).
- S 6 Conserver sous . . . (gaz inerte à spécifier par le fabricant).
- S 7 Conserver le récipient bien fermé.
- S 8 Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.
- S 9 Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
- S 12 Ne pas fermer hermétiquement le récipient.
- S 13 Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- S 14 Conserver à l'écart des . . . (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 15 Conserver à l'écart de la chaleur.
- S 16 Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles – Ne pas fumer.
- S 17 Tenir à l'écart des matières combustibles.
- S 18 Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.
- S 20 Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.
- S 21 Ne pas fumer pendant l'utilisation.
- S 22 Ne pas respirer les poussières.
- S 23 Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
- S 24 Eviter le contact avec la peau.
- S 25 Eviter le contact avec les yeux.
- S 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S 27 Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
- S 28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec . . . (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
- S 29 Ne pas jeter les résidus à l'égout.
- S 30 Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.
- S 33 Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.
- S 35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
- S 36 Porter un vêtement de protection approprié.
- S 37 Porter des gants appropriés.
- S 38 En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié.

<sup>100</sup> JO n° L 110 A du 4 mai 1993

- S 39 Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 40 Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser . . . (à préciser par le fabricant).
- S 41 En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.
- S 42 Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
- S 43 En cas d'incendie, utiliser . . . (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter: «Ne jamais utiliser d'eau»).
- S 45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- S 46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S 47 Conserver à une température ne dépassant pas . . . °C (à préciser par le fabricant).
- S 48 Maintenir humide avec . . . (moyen approprié à préciser par le fabricant).
- S 49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- S 50 Ne pas mélanger avec . . . (à spécifier par le fabricant).
- S 51 Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
- S 52 Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.
- S 53 Eviter l'exposition – se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
- S 56 Eliminer ce produits et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- S 57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.
- S 59 Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage.
- S 60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S 61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
- S 62 En cas d'ingestion, ne pas faire vomir: consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S 63<sup>101</sup> En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos
- S 64<sup>102</sup> En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente)

<sup>101</sup> JO CE L 355 du 30 décembre 1998

<sup>102</sup> JO CE L 355 du 30 décembre 1998



## Combinaison des phrases S

- S 1/2 Conserver sous clef et hors de portée des enfants.
- S 3/7 Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.
- S 3/9/14 Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des . . . (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 3/9/14/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de . . . (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 3/9/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.
- S 3/14 Conserver dans un endroit frais à l'écart des . . . (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 7/8 Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.
- S 7/9 Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.
- S 7/47 Conserver le récipient bien fermé et à une température ne dépassant pas . . . °C (à préciser par le fabricant).
- S 20/21 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- S 24/25 Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- S 27/28<sup>103</sup> Après contact avec la peau, enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé et se laver immédiatement et abondamment avec . . . (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
- S 29/35<sup>104</sup> Ne pas jeter les résidus à l'égout; ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage
- S 29/56 Ne pas jeter les résidus à l'égout.
- S 36/37 Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S 36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 36/39 Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 37/39 Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 47/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température ne dépassant pas . . . °C (à préciser par le fabricant).

## A 3 Résumé des principaux actes communautaires

Les descriptions suivantes des directives communautaires tiennent compte de l'ensemble des modifications ou des adaptations indiquées au ch. A1. Pour des raisons de clarté, seules sont citées les directives «de base» ou les modifications substantielles.

<sup>103</sup> JO CE L 355 du 30 décembre 1998

<sup>104</sup> JO CE L 355 du 30 décembre 1998

## **A 31 Substances et préparations**

### **A 311 Substances**

#### **A 311.1 Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses<sup>105</sup>**

La directive comporte 9 annexes adaptées périodiquement au progrès technique:

- I Liste des substances dangereuses, avec leur classification harmonisée et leur étiquetage;
- II Symboles et indications de danger;
- III Remarques concernant la nature des risques (phrases de risque);
- IV Conseils de prudence (phrases de prudence);
- V Méthodes destinées à déterminer les propriétés physico-chimiques, la toxicité et l'écotoxicité;
- VI Critères généraux de classification et d'étiquetage des substances dangereuses;
- VII Conditions à remplir par les documents servant à la notification de nouvelles substances (description de base);
- VIII Informations et études complémentaires dans le cadre de la procédure de notification de nouvelles substances;
- IX Directives pour des systèmes de fermeture à l'épreuve des enfants et des symboles de d'avertissement tactiles.

La directive a pour objectif de rapprocher les dispositions en vigueur parmi les membres de l'UE dans le domaine de la classification, de l'emballage et de l'étiquetage des substances dangereuses tout en établissant un niveau de protection élevé en ce qui concerne la santé, la sécurité, la protection de l'homme et de l'environnement.

La directive ne s'applique pas aux médicaments, aux produits anesthésiants, aux substances radioactives, aux denrées alimentaires et aux déchets, ni aux substances dangereuses transportées par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne, et n'est applicable que dans une certaine mesure aux pesticides.

Le système de classification et d'étiquetage comporte actuellement 15 catégories de danger différentes, 10 symboles et indications de danger, des phrases types indiquant les risques particuliers relatifs à l'utilisation d'une substance ainsi que des conseils de prudence (phrases R et phrases S; cf. ch. A 2). Les critères de classification portent sur les propriétés physico-chimiques et toxicologiques des substances ainsi que sur leurs effets potentiels sur l'environnement. L'annexe VI présente de manière détaillée la manière de classer et de libeller les substances dangereuses.

Les dispositions réglant la mise sur le marché de substances font une distinction entre les substances existantes et les nouvelles substances. Sont considérées comme

<sup>105</sup> Entièrement révisée lors de la 7<sup>e</sup> modification (directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992)

substances existantes les substances chimiques déjà en circulation sur le territoire de la CE le 18 septembre 1981 et qui ont été inscrites dans l'inventaire européen des substances existantes (EINECS<sup>106</sup>). Les autres substances sont considérées comme nouvelles substances. Avant d'être mises sur le marché, elles doivent être notifiées auprès d'un Etat membre (siège du fabricant ou de l'importateur).

Lors de la notification d'une nouvelle substance, le fabricant ou l'importateur doit fournir des in-formation et un dossier détaillés, comportant notamment;

- une description technique fournissant les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, qui contiendra au minimum les informations et les résultats des études citées à l'annexe VII de la directive, soit un dossier dit «de base», ainsi que la description des études effectuées et des méthodes employées;
- une déclaration concernant les effets défavorables de la substance en fonction des différentes utilisations prévues;
- la proposition de classification et d'étiquetage de la substance;
- des propositions visant à augmenter la sécurité lors de l'utilisation de la substance.

Le dossier de base mentionné ci-dessus comprend des données physico-chimiques, des études toxicologiques et écotoxicologiques, les volumes de production, des renseignements sur les utilisations envisagées, sur les mesures de sécurité et les possibilités de rendre la substance inoffensive. Les méthodes de vérification à utiliser lors des études sont répertoriées dans l'annexe V de la directive. Lors de la vérification de substances chimiques, on veillera à respecter les principes de bonnes pratiques de laboratoire décrites dans la directive 87/18/CEE (cf. ch. A 361).

L'autorité compétente peut ordonner la réalisation d'études complémentaires mentionnées dans l'annexe VIII de la directive (en particulier des études concernant des propriétés cancérigènes ou tératogènes ou visant à mesurer les risques pour l'environnement) en cas de dépassement d'une certaine quantité de la substance (mise sur le marché de plus de 10 t par année ou de 50 t au total [=niveau 1] ou de 1000 t par année ou de 5000 t au total [=niveau 2]), ou, si cela lui paraît nécessaire, pour évaluer le danger que représente la substance.

Les substances peuvent être mises sur le marché sur tout le territoire de l'UE au plus tôt soixante jours après l'acceptation de la notification par l'autorité nationale compétente. C'est en premier lieu le fabricant ou l'importateur qui est responsable de la classification et de l'étiquetage de la substance. Cette dernière ne fait l'objet d'une classification officielle dans le cadre d'une procédure communautaire qu'à un stade ultérieur. L'autorité a pour tâche d'évaluer les risques que la nouvelle substance notifiée présente pour l'homme et pour l'environnement et de recommander éventuellement des mesures visant à réduire ces risques. Les risques sont évalués selon des principes harmonisés (cf. ch. A 311.2).

Lorsqu'une personne souhaite mettre sur le marché une nouvelle substance déjà notifiée par une autre personne, elle doit également procéder à sa notification (deuxième notification). L'autorité chargée d'enregistrer la notification veille ce que les deux notifiants s'accordent sur une utilisation commune des données que le pre-

<sup>106</sup> European Inventory of Existing Commercial Substances; contient près de 100 000 substances

mier notifiant a réunies sur la base de tests effectués sur des mammifères, afin d'éviter la répétition de tels tests sur cette classe d'animaux.

Les substances existantes peuvent être mises sur le marché sans notification. Le fabricant ou l'importateur n'est pas tenu de procéder à des études. Pour les substances mentionnées dans l'annexe I de la directive, il doit reprendre la classification et l'étiquetage officiels. Pour les autres substances existantes, le fabricant est cependant tenu de rechercher des données pertinentes et accessibles concernant les propriétés desdites substances. En se fondant sur ces données, il doit classer et étiqueter lui-même les substances, conformément aux critères figurant dans l'annexe VI.

L'annexe I de la directive contient l'inventaire des substances classifiées officiellement comme dangereuses. Cet inventaire compte actuellement près de 4500 substances de ce type et fixe de manière impérative les symboles, les indications de dangers particuliers et les conseils de prudence qui s'y rapportent. Des substances existantes et de nouvelles substances viennent constamment compléter l'inventaire (cf. ch. A 311.2).

Selon la directive, les Etats membres de l'UE ne peuvent ni limiter, ni entraver, ni interdire la mise sur le marché d'une substance en invoquant des raisons liées à la notification, à la classification, à l'emballage ou à l'étiquetage la concernant si cette substance est conforme aux dispositions de la directive. La Cour de justice des CE a constaté dans un de ses arrêts<sup>107</sup> que la directive 67/548/CEE règle de manière exhaustive la notification, l'emballage et l'étiquetage aussi bien des substances existantes que des nouvelles substances et ne laisse plus aux Etats membres la liberté de prévoir d'autres mesures dans leurs législations nationales.

### **A 311.2 Directive 93/67/CEE de la Commission du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil**

La directive 67/548/CEE stipule que les autorités nationales doivent effectuer pour toute notification d'une nouvelle substance une évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement. La directive 93/67/CEE contient des principes généraux portant sur l'appréciation uniforme des risques par les différentes autorités nationales.

Lors de l'évaluation des risques, on détermine dans une première phase les effets indésirables potentiels de la substance du point de vue de ses propriétés physico-chimiques et toxicologiques ainsi que ses effets sur l'environnement; dans une deuxième phase, on détermine l'exposition potentielle (du travailleur, du consommateur, de l'environnement) à cette substance, et dans une troisième phase, on met en relation ces deux facteurs afin de décrire les risques que cette substance représente.

Les résultats de cette évaluation constituent le fondement des mesures prises en vue de réduire les risques découlant de la mise sur le marché de la substance.

<sup>107</sup> CJCE, arrêt du 14 octobre 1987, affaire 278/85, Commission/Danemark, Rec. 1987, p. 4069 ss.

## **A 312 Substances existantes**

### **A 312.1 Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes**

Ce règlement doit servir à protéger, au sein de l'Union, l'homme (travailleur ou consommateur) et l'environnement grâce à une évaluation systématique des risques présentés par les substances existantes mentionnées dans l'inventaire européen des substances existantes (EINECS). Dans un souci d'efficacité et d'économie, il est prévu de partager les tâches entre les Etats membres, la Commission et les industriels, tout en prenant en considération les travaux réalisés par d'autres organisations internationales (telles que l'OCDE et l'IPCS<sup>108</sup>).

Il s'agit d'identifier peu à peu parmi les substances existantes, dont le nombre dépasse 100 000, celles qui nécessitent une attention prioritaire. Il est nécessaire de réunir des informations sur les substances existantes avant d'en dresser la liste. Les fabricants et les importateurs qui produisent ou importent des quantités de substances existantes dépassant 10 tonnes ou 1000 tonnes par année sont tenus de fournir à la Commission certaines données (dont la teneur dépend des tonnes par année, conformément aux annexes III et IV) concernant ces substances et ayant par exemple trait à leur utilisation ou à leurs propriétés dangereuses. Aucune nouvelle étude ni aucun essai sur des animaux n'est prévu à ce stade, parmi les objectifs prioritaires. Les fabricants et les importateurs sont seulement tenus de faire le nécessaire pour se procurer les données disponibles.

La Commission établit et publie régulièrement, de concert avec les Etats membres, des listes prioritaires. Les critères à cet effet reposent sur les effets des substances sur l'homme et sur l'environnement ainsi que sur le manque de données et les expositions possibles.

L'évaluation des risques présentés par les substances figurant sur les listes prioritaires est d'abord assurée par les Etats membres. Pour chaque substance, on désigne un Etat qui est chargé de son évaluation. L'évaluation des risques s'effectue selon des principes figurant dans un règlement de la Commission (cf. ch. A 312.2) et dans la documentation technique<sup>109</sup> (Technical Guidance) qui s'y rapportent et qui s'inspirent des principes valables pour l'évaluation des nouvelles substances. A cet effet, les fabricants et les importateurs doivent fournir au minimum les données exigibles également pour les nouvelles substances (dossier de base). Au cas où d'autres études sont nécessaires pour analyser les risques, leur réalisation doit être décidée au niveau communautaire.

L'évaluation des risques entreprise par l'Etat membre compétent et la stratégie recommandée par ce dernier pour limiter les risques doit recevoir l'aval de la Communauté et être publié par la Commission.

<sup>108</sup> International Program on Chemical Safety, programme communautaire du PNUE (programme des Nations unies pour l'environnement), du BIT (Bureau international du travail) et de l'OMS (Organisation mondiale de la santé).

<sup>109</sup> Cf. note 110

**A 312.2 Règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission du 28 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes conformément au règlement (CEE) n° 739/93 du Conseil**

Selon le règlement concernant les substances existantes (cf. ch. A 312.1), les Etats membres ou leurs rapporteurs effectuent une première évaluation des risques présentés par les substances existantes. Ils doivent pouvoir se fonder à cet effet sur des principes uniformes pour éviter des disparités entre les Etats membres. Les principes exposés dans le présent règlement s'inspirent de ceux valables pour les nouvelles substances (cf. ch. A 311.2): l'évaluation des risques doit reposer sur une comparaison entre les effets indésirables potentiels d'une substance et l'exposition prévisible de l'homme et de l'environnement à cette substance. En 1996, un guide technique<sup>110</sup> (Technical Guidance) détaillé a été publié, qui porte également sur l'évaluation des risques des nouvelles substances.

**A 313 Préparations**

**A 313.1 Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses**

Sont considérés comme préparations, sur le territoire de l'UE, les mélanges et les solutions qui se composent d'au moins deux substances et dont la définition ne répond pas à celle de substance. La directive ne s'applique pas aux médicaments, aux denrées alimentaires, aux aliments pour animaux, aux cosmétiques, aux déchets, aux munitions, aux explosifs, aux substances pyrotechniques et aux pesticides, ni aux préparations dangereuses transportées par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne.

La directive règle la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Il est renvoyé à plusieurs reprises à la directive sur les substances (67/548/CEE), notamment en ce qui concerne les critères et les symboles de danger, les indications de danger et les conseils de prudence qui figurent sur le panneau. L'étiquetage des substances dangereuses pour l'environnement qui a été introduit lors de la 7<sup>e</sup> révision de la directive sur les substances (92/32/CEE) n'a cependant pas été repris dans la directive sur les préparations (88/379/CEE), celle-ci étant alors déjà en voie d'être totalement révisée (cf. ch. 3.1.3.2). En principe, les dangers qu'une préparation présente pour la santé peuvent être évalués grâce à deux méthodes. La méthode conventionnelle est au centre de la directive sur les préparations. Elle repose sur des limites de concentration et tient compte du danger lié aux propriétés de chaque substance composant une préparation. A l'aide de limites de con-

<sup>110</sup> TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT IN SUPPORT OF COMMISSION DIRECTIVE 93/67/ECC ON RISK ASSESSMENT FOR NEW NOTIFIED SUBSTANCES AND COMMISSION REGULATION (EC) No 1488/94 ON RISK ASSESSMENT FOR EXISTING SUBSTANCES. PART I-IV. Office for Official Publications of the European Communities, 1996

centration générales ou individuelles, il est possible de calculer le degré de danger présenté par une préparation sans qu'il soit nécessaire de recourir à des expériences sur l'animal. L'*annexe I* de la directive présente pour toutes les catégories de classification des limites générales de concentration applicables à toutes les substances pour lesquelles l'inventaire officiel (annexe I de la directive 67/548/CEE) ne prévoit pas de limites de concentration individuelles. La seconde méthode d'évaluation des dangers se réfère à la directive concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances (67/548/CEE): les propriétés dangereuses d'une préparation peuvent être déterminées de la même manière que celles d'une substance. Cette méthode requiert cependant des études complémentaires ainsi qu'un plus grand nombre d'expériences sur l'animal.

On trouvera dans l'annexe II de la directive des dispositions particulières concernant l'étiquetage de certaines préparations qui présentent des risques particuliers.

Dans certains cas, le responsable qui met sur le marché des préparations dangereuses est tenu, conformément à la directive concernant les préparations, de fournir des fiches de données de sécurité contenant des informations détaillées à l'intention des personnes qui font un usage professionnel de ces préparations (cf. ch. A 313.3).

Les Etats membres de l'UE sont tenus d'indiquer les services compétents auxquels doivent être adressées les informations concernant les préparations dangereuses ainsi que leur composition chimique. De telles informations ne peuvent toutefois être utilisées que pour répondre à des questions médicales, visant en particulier à émettre des recommandations concernant les mesures préventives ou thérapeutiques à prendre en cas d'urgence. La directive ne prévoit pas d'obligation généralisée de notification ou d'information dans le cas de préparations dangereuses. Elle autorise toutefois les Etats membres à exiger du fabricant qu'il leur livre, «en cas de doute», des informations sur la composition de la préparation ainsi que d'autres informations concernant son utilisation.

### **A 313.2 Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses**

Cette nouvelle directive, entrée en vigueur le 31 juillet 1999, remplace l'ancienne directive sur les préparations (88/379/CEE). Les Etats membres de l'UE ont jusqu'au 30 juillet 2002 pour intégrer dans leur législation nationale les dispositions en question. Plusieurs dispositions sur les préparations s'appliquent désormais aussi aux produits biocides et aux produits phytopharmaceutiques. Mais les dispositions correspondantes ne deviendront effectives dans les Etats membres qu'à partir du 30 juillet 2004.

Cette directive introduit notamment des dispositions sur les préparations classées comme dangereuses pour l'environnement ou non classées comme dangereuses. Outre la directive 88/379/CEE, la directive 78/631/CEE notamment est également abrogée (pesticides, cf. ch. A 341).

**A 313.3 Directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant, en application de l'art. 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses**

Cette directive règle la réalisation et la remise d'une fiche de données de sécurité pour les substances et préparations dangereuses.

Les informations figurant sur la fiche de données de sécurité complètent l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses. Elle sont principalement destinées aux utilisateurs professionnels, mais peuvent également revêtir de l'importance pour les centres d'informations sur les intoxications.

La fiche de données de sécurité doit contenir entre autres des informations sur la composition de la préparation, ses propriétés chimiques et (éco)toxicologiques, les risques potentiels qu'elle présente pour l'homme et pour l'environnement ainsi que les mesures à prendre pour une manipulation sûre. L'annexe de la directive contient des explications indiquant quelles informations doivent figurer sur la fiche de données de sécurité. Ces informations doivent permettre à l'utilisateur professionnel de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail.

Le responsable de la mise de la préparation sur le marché (fabricant, importateur, distributeur) doit en principe fournir au destinataire qui en est un utilisateur professionnel la fiche de données de sécurité.

**A 32 Limitations ou interdictions de substances et de préparations dangereuses**

**A 321 Directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses**

La directive régleme la limitation et l'interdiction de certains objets, substances et préparations dangereux dans le but de protéger l'homme et l'environnement.

L'annexe, plusieurs fois adaptée et mise à jour, a jusqu'ici intégré 42 substances, groupes de substance ou produits soumis à des limitations ou à des interdictions. Sont notamment concernées l'amiante, le benzène, le cadmium, le pentachlorophénol, les biphényles polychlorés (PCB), les composés de mercure ou d'arsenic ou certaines autres substances ou préparations utilisées dans la fabrication de jouets, d'objets de décoration, de textiles, de peintures, de vernis pour la protection du bois ou antifouling (peintures pour objets immergés). Par ailleurs, il est interdit de vendre au public des substances cancéroogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction appartenant aux catégories 1 et 2 (cf. ch. A2) ainsi que des préparations contenant de telles substances au-delà d'un certain seuil de concentration.



**A 33                    Limitation des exportations et des importations**  
**A 331                  Règlement (CEE) n° 2455/92 du Conseil du 23 juillet 1992**  
**concernant les exportations et importations de certains**  
**produits chimiques dangereux**

Ce règlement doit permettre l'échange, au niveau international, d'informations concernant le commerce de substances chimiques soumises à des interdictions ou à des limitations sévères dans les pays d'exportation. L'UE veut donc contribuer, avec ce règlement, à la protection de la santé et de l'environnement même au-delà de ses frontières.

Le commerce international de certains produits chimiques qui, pour des raisons tenant à la protection de l'homme et de l'environnement, sont interdits ou strictement réglementés dans divers pays d'exportation, a suscité des préoccupations sur le plan international. C'est pourquoi le programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ont établi un système de notification des exportations, d'échange d'informations ainsi qu'une procédure dite information préalable au consentement (PIC, Prior Informed Consent). Selon cette procédure, un produit chimique qui, par souci de protection de la santé ou de l'environnement, est interdit ou soumis à de sévères limitations dans le pays d'exportation et qui figure donc sur la liste PIC ne peut être importé sans l'autorisation de l'autorité compétente du pays importateur.

Le règlement communautaire a pour objectif d'introduire une procédure de notification commune pour l'exportation de produits chimiques interdits ou soumis à de sévères limitations dans l'UE et d'associer l'UE à la procédure PIC; par ailleurs, les exigences appliquées au commerce de produits chimiques au sein de l'UE en matière d'emballage et d'étiquetage doivent également l'être à l'exportation des produits chimiques.

L'annexe I énumère les produits phytopharmaceutiques, les produits chimiques industriels et les produits chimiques d'usage courant, qui sont interdits ou soumis à des limitations sévères au sein de l'UE et qui doivent par conséquent faire l'objet d'une notification. Lors de la première exportation d'une substance figurant dans cette annexe, l'exportateur doit communiquer aux autorités responsables de l'Etat membre les données indiquées dans l'annexe III, afin que celles-ci puissent procéder à la notification. Les notifications sont assorties de numéros de référence attribués par la Commission et sont publiées dans le Journal officiel des CE. Le numéro de référence de la notification doit être mentionné lors de toute exportation ultérieure.

L'annexe II du règlement contient la liste des substances chimiques soumises à la procédure PIC, l'inventaire des pays qui utilisent cette procédure et les décisions de ceux-ci concernant l'importation de substances chimiques figurant dans l'inventaire. L'exportateur est tenu de respecter les décisions du pays de destination et de suivre le «principe du statu quo», selon lequel il lui est interdit d'exporter un produit chimique cité dans l'annexe II tant qu'il n'a pas reçu de réponse du pays importateur associé à la procédure PIC.

**A 34            Pesticides, produits phytopharmaceutiques et produits biocides**

**A 341          Directive 78/631/CEE du Conseil du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides)**

La directive vise, comme indiqué en préambule, essentiellement l'amélioration de la protection de la population, et en particulier celle des personnes qui manipulent ces substances.

La directive règle la classification, l'emballage et l'étiquetage des pesticides existant sous forme de préparations. C'est en revanche la directive concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (67/548/CEE) qui s'applique aux substances actives qui les composent. La directive porte sur des préparations destinées à éliminer des parasites ou à en prévenir les effets, sur des préparations qui règlent ou favorisent la croissance des plantes (engrais exceptés) et sur des produits de protection du bois, des herbicides et des inhibiteurs de croissance. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux médicaments, aux produits anesthésiants ni aux préparations radioactives et n'entrent pas en considération lors de transports par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne ni pour le transit ou l'exportation dans des pays tiers.

La classification des pesticides se fonde en règle générale sur leur toxicité aiguë. Cette dernière est établie en expérimentant la préparation sur des animaux (valeur DL) ou par des calculs effectués à partir de la concentration des substances qui les composent. Les annexes I à III présentent les méthodes de calcul ainsi que les listes des substances actives, accompagnées des valeurs DL convenues pour le calcul.

Les critères en vigueur pour définir la toxicité aiguë de produits commercialisés en grains ou sous forme gazeuse ou liquide sont les mêmes que ceux utilisés pour la définition de la toxicité aiguë de substances (67/548/CEE) et de préparations (88/379/CEE). En revanche, les pesticides solides sont soumis à des critères nettement moins sévères. D'autres propriétés pouvant engendrer des dommages pour la santé tels que des effets chroniques ne peuvent être prises en considération lors de l'appréciation de pesticides que s'il est possible de démontrer des effets toxicologiques spéciaux.

La directive concernant les pesticides renvoie souvent à celle, plus fondamentale, sur les substances (67/548/CEE). Les panneaux, symboles et indications de danger et les conseils de sécurité sont donc identiques dans une large mesure à ceux utilisés pour les substances et les préparations. Les emballages de pesticides doivent toutefois porter des informations supplémentaires concernant les substances actives et d'autres composantes. La directive donne en outre aux autorités nationales d'autorisation la possibilité d'exiger des indications complémentaires.

**A 342 Directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives**

Les produits phytopharmaceutiques qui, même lors d'un usage approprié pour le but prévu, présentent des effets nuisibles pour la santé humaine ou animale ou des effets défavorables non acceptables pour l'environnement, sont interdits de manière générale.

Sont considérées comme produits phytopharmaceutiques aussi bien des substances actives que des préparations. Ne sont pas soumis aux présentes dispositions les produits phytopharmaceutiques destinés à la recherche et à des fins d'analyse ainsi que ceux destinés à l'exportation vers des pays tiers.

L'annexe de la directive dresse une liste de produits phytopharmaceutiques répartis selon trois catégories de substances actives qui ne peuvent pas être utilisés ni mis sur le marché. Il s'agit d'une part de produits phytopharmaceutiques à base de mercure, d'autre part de composés chlorés organiques difficilement dégradables (aldrine, chlordane, diéldrine, DDT, endrine, HCH, heptachlore, hexachlorobenzène) et, enfin, d'autres composés dangereux (oxyde d'éthylène, nitroféine, dibromo-1,2 éthane, dichloro-1,2 éthane, dinoseb, etc.). Les Etats membres sont habilités à autoriser, à titre provisoire, l'utilisation des produits phytopharmaceutiques spécifiés, mais seulement aux fins précisées dans la directive.

**A 343 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques**

Cette directive vise à rapprocher les procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques en vigueur dans les Etats membres dans le but d'éliminer des obstacles au commerce et de garantir un niveau élevé de protection de la santé, des eaux souterraines et de l'environnement. La préservation de la santé humaine et animale et la protection de l'environnement ont la priorité sur l'amélioration de la production végétale.

La directive ne s'applique pas seulement aux préparations phytopharmaceutiques, mais également aux substances actives qui les composent, et qui peuvent être aussi bien des substances que des micro-organismes (virus compris). La procédure concernant les organismes génétiquement modifiés est réglée dans la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement<sup>111</sup>.

La directive règle l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle des produits phytopharmaceutiques. Les autorités nationales compétentes délivrent les autorisations; un système d'information et de reconnaissance réciproque des autorisations est prévu entre les Etats membres. Pour faciliter l'échange d'informations entre les autorités, des critères d'évaluation conformes aux directives correspon-

<sup>111</sup> JO n° L 117 du 8 mai 1990, p. 15

tes de l'OCDE<sup>112</sup> ont été élaborés. Les décisions relatives à l'autorisation des produits doivent avoir la même valeur dans tous les Etats membres et satisfaire aux exigences élevées en matière de protection contenues dans la directive. L'*annexe VI* de la directive contient des *principes uniformes* établis à cet effet<sup>113</sup>. Ces principes reposent sur des critères détaillés pour l'appréciation des résultats des études et d'autres documents. Des documents portant sur les critères suivants doivent faire l'objet d'une appréciation et être pris en considération dans le processus de décision:

- l'efficacité,
- les effets sur les plantes,
- les effets sur les vertébrés à combattre (pas de souffrances inutiles),
- les effets (directs ou indirects, par l'intermédiaire de résidus) sur la santé de l'homme et de l'animal,
- les effets sur l'environnement (sol, eaux souterraines, animaux non nuisibles, etc.),
- les méthodes d'analyse utilisées,
- les propriétés physiques et chimiques.

L'autorisation d'un produit phytopharmaceutique doit être précédée de l'inscription, dans l'annexe I, des substances actives qu'il contient. L'inscription d'une substance active dans cette annexe s'effectue au terme d'une procédure d'appréciation menée au niveau communautaire par une autorité centrale de la CE, soit par le Comité phytosanitaire permanent et par la Commission. L'annexe I n'est encore qu'une liste blanche prête à accueillir toutes les substances actives admises. Toutes les substances actives déjà commercialisées doivent être examinées et appréciées d'après les critères figurant dans cette directive avant d'y être inscrites. Comme il s'agit d'un très grand nombre de substances actives, la Commission a lancé un programme visant à répartir les travaux d'appréciation entre les Etats membres. Ces derniers ont 12 ans pour compléter la liste. D'ici là, les substances actives autorisées qui ne figurent pas (encore) sur la liste peuvent voir leur autorisation prolongée à titre provisoire. Les substances actives figurant sur la liste et les autorisations seront réexaminées à intervalles réguliers ne dépassant pas 10 ans. Toutes les autorisations sont ainsi limitées dans le temps.

L'*annexe II* contient les conditions que le dossier doit remplir pour demander l'inscription d'une substance active dans l'annexe I. Des documents supplémentaires conformes aux directives correspondantes de l'OCDE précisent sous quelle forme le dossier doit être présenté aux autorités (rapport d'étude, résumé, appréciation, etc.)<sup>114</sup>. Les informations demandées portent sur l'identité, les propriétés physiques et chimiques de la substance active, les méthodes d'analyse, les études toxicologi-

<sup>112</sup> Guidelines and criteria for the evaluation of dossiers and for the preparation of reports to the European Commission by Rapporteur Member States relating to the proposed inclusion of active substances in Annex I of Directive 91/414/EEC. Commission Document 1654/VI/94, rev. 7 of 22 April 1998

<sup>113</sup> Directive 97/57/CEE du Conseil du 22 septembre 1997 (JO n° 265 du 27 septembre 1997)

<sup>114</sup> Guidelines and criteria for the preparation and presentation of complete dossiers and of summary dossiers for the inclusion of active substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Art. 5.3 and 8.2). Commission Document 1663/VI/94, rev. 8 of 22 April 1998

ques et métaboliques d'envergure sur la substance active, ses résidus, son sort et son comportement dans l'environnement ainsi que sur des études écotoxicologiques. Lorsque la substance active est un micro-organisme ou un virus, on exige des études complémentaires, qui portent par exemple sur sa pathogénicité ou sur son infectiosité. Les dispositions de la directive 90/220/CEE concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement sont réservées.

L'*annexe III* contient les conditions à remplir pour présenter le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique. Les informations et les données qu'il doit contenir portent sur l'identité, les propriétés physiques, chimiques et techniques de la substance, son utilisation, les méthodes d'analyse, son efficacité, les études toxicologiques, les résidus de la substance et le comportement dans l'environnement ainsi que sur les études écotoxicologiques. A cela viennent s'ajouter, lorsqu'il s'agit d'un micro-organisme ou d'un virus, des études complémentaires sur sa pathogénicité et sur son infectiosité. En présence d'organismes génétiquement modifiés, il faut tenir compte des dispositions de la directive 90/220/CEE concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

On applique à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques existant sous forme de préparations les dispositions de la directive 78/631/CEE concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des pesticides. Pour l'étiquetage des substances actives, c'est la directive 67/548/CEE qui est applicable. D'autres indications et informations écrites sont également exigées afin d'assurer une manipulation sûre des produits phytopharmaceutiques (*annexe IV*: phrases standard pour des dangers particuliers; *annexe V*: indications de sécurité).

Le coût des études exigées et des dossiers à introduire est très élevé. Des dispositions concernant la protection des données doivent assurer que les autorités n'utilisent pas, pendant une certaine période, les informations fournies par un demandeur au profit d'un autre demandeur sans que le premier ait donné son autorisation.

### **A 344      Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides**

La directive vise à éliminer les obstacles au commerce des produits biocides et des produits traités par ces derniers tout en garantissant un niveau élevé de protection pour l'homme et pour l'environnement lors de leur manipulation.

Très semblable à la directive 91/414/CEE concernant les produits phytopharmaceutiques, qui porte essentiellement sur les pesticides à usage agricole, la directive prévoit une procédure d'autorisation pour les biocides. Les produits biocides, dont sont toutefois exclus les produits phytopharmaceutiques, sont des substances actives et des préparations destinées à combattre des parasites. Ils constituent un groupe très diversifié de produits à usage non agricole qui englobe des produits de protection du bois, des rodenticides, des insecticides, des antifouling (peintures pour objets immergés), des désinfectants, des fumigants et des produits de protection. L'*annexe V* de la directive énumère les 25 types de biocides et en décrit l'utilisation.

Font partie des substances actives, outre des substances, des champignons et des micro-organisme, virus compris. La directive porte sur l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle des produits biocides.

Ce sont les autorités nationales qui octroient les autorisations pour les produits biocides. Il est prévu d'appliquer, parmi les Etats membres, une reconnaissance réciproque des autorisations, sauf dans des cas bien définis. Afin d'uniformiser les décisions d'autorisation parmi les Etats membres, des *principes uniformes* pour l'appréciation du dossier sont fixés (annexe VI). Les critères d'appréciation portent sur

- l'efficacité,
- les effets sur les organismes cibles (développement d'une résistance, pas de souffrances inutiles chez les vertébrés),
- les effets (directs ou indirects, par des résidus) sur la santé humaine et animale,
- les effets sur l'environnement,
- les méthodes d'analyse utilisées,
- les propriétés physico-chimiques.

L'autorisation d'une substance active, qui conditionne l'autorisation d'une préparation, est réglée par une procédure communautaire. Un dossier portant sur la substance active et sur au moins une préparation (décrit dans les annexes II, III et IV de la directive) doit accompagner la demande d'autorisation. Le dossier doit remplir de nombreuses conditions, comparables à celles qui s'appliquent aux produits phytopharmaceutiques (directive 91/414/CEE; cf. ch. A 343).

L'annexe I de la directive énumère les substances actives autorisées dans les différents types de produits; elle dresse une liste positive des substances qui peuvent être incorporées dans des produits biocides. Comme dans le cas des substances actives des produits phytopharmaceutiques, un programme décennal d'étude systématique des substances biocides ne figurant pas dans l'annexe I est prévu. Dans l'intervalle, les substances actives qui étaient déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la directive peuvent être autorisées sans qu'elles soient inscrites dans l'annexe I.

Les substances actives de la liste positive et l'autorisation de produits biocides sont réexaminées à intervalles réguliers, mais au plus tard après 10 ans.

L'emballage et l'étiquetage des produits biocides se fonde sur les dispositions de la directive concernant les préparations 1999/45/CE. L'étiquetage proprement dit est complété par d'autres déclarations, inscriptions et informations devant assurer une utilisation sûre des produits biocides.

Le coût des études exigées et des dossiers à présenter est très élevé. Des dispositions concernant la protection des données doivent assurer que les autorités n'utilisent pas, pendant une certaine période, les informations fournies par un demandeur au profit d'un autre demandeur sans que le premier ait donné son autorisation.

Pour certaines raisons, et notamment parce que la liste positive n'est pas complète, il ne sera pas possible d'appliquer la directive dans sa totalité au cours des prochaines années. Il faudra donc utiliser entre-temps la directive 76/769/CEE (limitation de certaines substances et préparations dangereuses) en tant que liste négative.

**A 35 Conditions relatives aux personnes pour la manipulation de substances toxiques**

**A 351 Directive 74/556/CEE du Conseil du 4 juin 1974 relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités relevant du commerce et de la distribution des produits toxiques et des activités comportant l'utilisation professionnelle de ces produits, y compris les activités d'intermédiaires**

L'objectif de la présente directive est de favoriser, par des mesures transitoires, la liberté d'établissement et la libre circulation des services, en attendant la reconnaissance mutuelle des diplômes, des certificats et d'autres titres.

Elle porte sur le commerce et la distribution de substances toxiques et sur l'utilisation professionnelle de telles substances dans l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'exploitation du bois. Sont également concernées les activités non salariées de transformation (industrie et artisanat) et celles relevant de l'industrie alimentaire.

Elle oblige les Etats membres qui lient l'exercice des activités mentionnées à des connaissances ou à des capacités générales, commerciales ou techniques, à reconnaître l'exercice de ces activités dans un autre Etat membre comme une preuve suffisante de ces connaissances et capacités. La directive précise de quelles activités il s'agit en en spécifiant la nature et la durée de l'exercice, et oblige les Etats membres à désigner les autorités compétentes qui sont chargées de délivrer les attestations nécessaires.

**A 352 Directive 74/557/CEE du Conseil du 4 juin 1974 concernant la réalisation de la liberté d'établissement et la libre prestation des services pour les activités non salariées et les activités d'intermédiaires relevant du commerce et de la distribution des produits toxiques**

Les dispositions de la présente directive visent en premier lieu la suppression des restrictions en matière d'établissement et de prestation de services résultant des dispositions en matière de commerce et de distribution de substances toxiques de certains pays. La directive s'applique aux activités non salariées relevant du commerce et de la distribution de produits et de préparations toxiques. Elle ne s'applique pas au commerce et à la distribution de médicaments ni au colportage.

L'annexe de la directive répertorie les produits soumis dans certains Etats membres à des dispositions particulières en raison de leurs effets dangereux. La directive impose aux Etats membres d'informer la Commission de toutes les modifications de ces dispositions nationales.

Les Etats membres sont tenus de supprimer des dispositions nationales favorisant ou discriminant leurs propres ressortissants. Les organisations professionnelles doivent être accessibles aux ressortissants de tous les Etats membres qui auront les mêmes droits et les mêmes devoirs. Si un Etat membre exige de ses propres ressortissants des certificats attestant sa crédibilité ou sa solvabilité, il doit reconnaître les documents équivalents provenant d'autres Etats membres.

**A 36 Bonnes pratiques de laboratoire**

**A 361 Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques**

La directive 67/548/CEE (classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses) impose la réalisation d'essais sur les substances chimiques. Ces essais doivent être réalisés selon les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL), afin que leurs résultats soient de qualité élevée et comparables. Sont concernés les essais sur les substances chimiques pour en évaluer la sécurité pour l'homme et pour l'environnement. La directive oblige les Etats membres à s'assurer que les essais prescrits sont réalisés conformément à la recommandation de l'OCDE relative aux BPL. Les Etats membres sont en outre tenus de mettre sur pied des organes d'inspection.

**A 362 Directive 88/320/CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire**

La directive doit garantir, sur la base des principes de bonnes pratiques de laboratoire, une qualité élevée des données résultant d'essais non cliniques sur des substances chimiques. Elle fixe donc le cadre pour la reconnaissance, sur tout le territoire de l'UE, des certificats nationaux de BPL. La directive règle l'inspection et la vérification de l'organisation du déroulement des études et des essais soumis au principes de BPL. Elle oblige les organes de contrôle nationaux à délivrer des certificats conformes aux dispositions de l'OCDE et à dresser chaque année un rapport sur leurs activités. Les résultats des inspections portant sur le respect par un Etat des BPL lient les autres Etats membres de l'UE.

**A 363 Décision 89/569/CEE du Conseil du 28 juillet 1989 concernant l'acceptation par la Communauté économique européenne d'une décision-recommandation de l'OCDE sur la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire**

Le Conseil a décidé d'approuver le projet portant sur la recommandation de l'OCDE, qui met en place le cadre nécessaire à la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle du respect des BPL entre les Etats membres de l'OCDE. La reconnaissance des résultats des essais non cliniques effectués sur des substances chimiques place les fabricants et les laboratoires face à des conditions de concurrence identiques sur tout le territoire de l'UE. L'application de la recommandation de l'OCDE contribue également à éviter la répétition inutile d'essais déjà effectués dans un autre Etat. Elle permet donc de limiter au minimum les essais sur l'animal.



## Liste des abréviations

AFF	Administration fédérale des finances
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CE	Communautés européennes
CEE	Communauté économique européenne
Centre Tox	Centre suisse d'information toxicologique Zurich
Cst.	Constitution fédérale
DETEC	Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication
DFE	Département fédéral de l'économie
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EEE	Espace économique européen
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
EINECS	Inventaire européen des substances commerciales existantes
FF	Feuille fédérale
INDATOX	Application TED de l'OFSP pour la classification et l'enregistrement des produits toxiques
LAA	Loi fédérale sur l'assurance-accidents
LAgr	Loi fédérale sur l'agriculture
LDAl	Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels
LETC	Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
LFEM	Laboratoire fédéral d'essai des matériaux et de recherches
LOGA	Loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration
LPE	Loi fédérale sur la protection de l'environnement
LTr	Loi fédérale sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce
OAA	Organisation pour l'Alimentation et l'Agriculture (angl. FAO)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OFAEE	Office fédéral des affaires économiques extérieures
OFAG	Office fédéral de l'agriculture
OFDE	Office fédéral du développement économique et de l'emploi
OFEFP	Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage
OFFT	Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie
OFJ	Office fédéral de la justice
OPPER	Office fédéral du personnel
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OGM	Organismes génétiquement modifiés
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
PA	Loi fédérale sur la procédure administrative
PIC	Prior Informed Consent
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'Environnement
Procédure PIC	Prior Informed Consent /consentement préalable
RS	Recueil systématique du droit fédéral (Recueil systématique)
seco	Secrétariat d'Etat à l'économie
SSIC	Société suisse des industries chimiques
UE	Union européenne