

CH_VB 1999-5886 623 vom 24. November 1999

Bundesverwaltung, 1999-11-24, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_1999-5886_623

FR: CH_VB 1999-5886 623 du 24 novembre 1999

IT: CH_VB 1999-5886 623 del 24 novembre 1999

Erwägungen

E. 24

RS 822.11

E. 25

RS 832.20

675 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 explicitement 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 répartition 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.

676 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'OFEPF 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'OFEPF 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

677 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

comité de direction
directeurs OFSP, OFAG OFEFP, seco
Organe commun de notification et d'homologation pour les produits chimiques (OFSP)
Organe d'évaluation OFEFP OFSP seco
Organe commun d'autorisation pour les produits phytosanitaires (OFAG) OFEFP OFAG OFSP
seco
Commission de recours
Organe d'évaluation
Organe d'évaluation
Organe d'évaluation
Organe d'évaluation
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).

678 Schéma 2: Structure de la réglementation relative aux produits chimiques en Suisse et dans l'UE

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'exécutions 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)

679 Schéma 3: Structure et contenus de la future législation sur les produits chimiques

Législation CE (produits chimiques) concernant exclusivement la protection de l'environnement
Législation CE (produits chimiques) concernant exclusivement le domaine de la santé
„Législation CE sur les produits chimiques“: santé et environnement intégrés dans le droit communautaire
EU Parlement
Département
Bundesrat
Ordonnance spécifique protection de l'environnement
Ordonnance „intégrée“ sur les produits chimiques
Ordonnance spécifique domaine de la santé
Ordonnances DFI
Ordonnances DETEC

Ordonnances DFI (en collaboration avec le DETEC) LPE LChim 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).

680 Schéma 4: Structure et contenus de la future législation sur les produits phytosanitaires UE Parlement Conseil fédéral Département Législation CE "intégrée" produits phytosanitaires Agriculture, santé et environnement réglés dans la Communauté par des textes intégrés (91/414 CEE) Ordonnance PPS "intégrale" Ordonnance DFE (en collaboration avec DFI et DETEC) LAgr LChim LPE 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»²⁶ 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»²⁷ 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

E. 26

84.502; CN 19.09.84

E. 27

86.823; CN 19.12.86

681 sont toutefois prévus en ce qui concerne les ordonnances, notamment dans les domaines pour lesquels la législation communautaire sur les produits chimiques est intégrée. Les postulats Leuengerger Moritz du 20 mars 1987 «Toxiques dans les habitations»²⁸ et Nabholz du 18 mars 1988 «Toxiques de l'habitation»²⁹ demandent l'élaboration d'une liste positive des substances dont l'usage est autorisé dans les espaces intérieurs. Avec la mise en place d'une base légale (art. 20 du projet de loi) il est possible d'édicter des dispositions

permettant de limiter l'usage de polluants à l'intérieur des locaux au sens de ces deux postulats. Le postulat Wiederkehr du 18 mars 1988 «Toxiques de l'habitation»³⁰ demande l'élaboration d'un rapport sur les risques encourus par la population en raison de la présence de toxiques dans les locaux habités, la prise de mesures adéquates ainsi que la mise sur pied de centres d'information et de consultation. Le projet de loi comporte une disposition correspondante (art. 20). Le postulat Weder-Bâle du 23 mars 1990 «Modification de l'ordonnance sur les toxiques»³¹ demande que les classes de toxicité soient adaptées aux normes européennes. La base légale correspondante fait l'objet de l'art. 3 du projet de loi. Le postulat Bischof du 16 décembre 1992 «Pesticides domestiques»³² demande que les insecticides soient soumis à une déclaration obligatoire. Le projet de loi répond à ces exigences (art. 10).

2 Partie spéciale: explications relatives aux articles du projet 2.1

Structure Le projet de loi comporte 55 articles répartis en huit chapitres. L'annexe énumère les abrogations et les modifications du droit en vigueur. Le premier chapitre est composé de deux sections. La première est consacrée aux dispositions générales et comporte, notamment, le but, le champ d'application et les définitions des notions cruciales de la loi. La deuxième section est consacrée à la pierre angulaire de la nouvelle loi, à savoir les dispositions relatives au contrôle autonome et à l'obligation de diligence ainsi qu'aux principes régissant la mise sur le marché de substances et de préparations, y compris le point d'ancrage des devoirs en matière de notification des nouvelles substances et d'autorisation pour les produits biocides et phytosanitaires. Le deuxième chapitre règle la notification et l'autorisation de certaines substances et préparations. Le troisième chapitre est consacré aux dispositions matérielles concernant les substances et les préparations ainsi qu'aux conditions régissant leur utilisation. Le quatrième chapitre comporte les dispositions relatives à la documentation et à l'information. Le cinquième chapitre règle l'exécution, il est composé de trois sections (cantons, Confédération et dispositions d'exécution spéciales). Ce chapitre comporte, entre autres, les dispositions permettant de simplifier la procédure, ainsi que la coordination et la collaboration entre les diverses autorités concernées, natio-

E. 28

86.924; CN 08.10.86

E. 29

87.802; CN 18.12.87

E. 30

87.804; CN 18.12.87

E. 31

89.638; CN 02.10.89

E. 32

92.3366; CN 21.09.92

682 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 incommodant ou non relève de la perception subjective et n'est pratiquement pas

683 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 1991³³) 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.

E. 33

RS 814.50

684 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.

685 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'arômes) – 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.

686 – 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 1958³⁴; l'ordonnance du 17 avril 1985 relative au transport des marchandises dangereuses par route (SDR)³⁵; la loi fédérale du 4 octobre 1985 sur les transports publics (LTP)³⁶; l'ordonnance du 3 décembre 1996 relative au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (RSD)³⁷; le règlement du 15 février 1994 pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR)³⁸; le règlement de transport aérien du 3 octobre 1952 (RTA)³⁹; 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)⁴⁰. 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 chimiques 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 munitions⁴¹ ainsi que l'art. 242 de la loi du 25 mars 1977 sur les substances explosibles (loi sur les explosifs)⁴³ contiennent également des dispositions d'exception semblables.

E. 34

RS 741.01

E. 35

RS 741.621

E. 36

RS 742.40

E. 37

RS 742.401.6

E. 38

RS 747.224.141

E. 39

RS 748.411

E. 40

RS 746.1

E. 41

FF 1997 III (RS 514.54)

E. 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.

E. 43

RS 941.41

687 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

688 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-

689 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.

690 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 produits⁴⁴ 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

E. 44

RS 221.112.944

691 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

692 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.

693 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

694 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.

695 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 1er 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

696 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.

697 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.

698 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 phyto-pharmaceutiques, 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.

699 2.4.8 Article 16 Estimation des risques 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'OFEFP 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.

700 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, rem- placée 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

701 l'établissement de l'identité d'un produit. En ce qui concerne la let. c, la classifica- tion 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 con- cernés, les données à communiquer sont de peu d'utilité pour l'estimation et la pré- vention 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 exclu- sivement 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 pre- mières ou auxiliaires ou qui constituent des produits intermédiaires issus de proces- sus de production. Selon la let. b, la compétence du Conseil fédéral s'étend égale- ment aux produits chimiques qui sont exclusivement destinés à être remis à des utili- sateurs 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 égale- ment 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

702 1971 sur l'interdiction de substances toxiques⁴⁵. 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 raisons 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 préalables (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

E. 45

RS 813.39

703 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

704 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

705 l'air ambiant de certaines substances⁴⁶. 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-accidents⁴⁷ 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 travail⁴⁸ 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

E. 46

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 VME maximales de substances dangereuses pour la santé aux postes de travail (valeurs VME).

E. 47

RS 832.20

E. 48

RS 822.11

706 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).

707 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)

708 2.5.9 Article 26 Mesures dans les entreprises et les établissements d'enseignement Al. 1: La loi fédérale sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (LTr)⁴⁹ et la loi sur l'assurance-accidents (LAA)⁵⁰ 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 351 et 452 relatives à la loi sur le travail ainsi que l'ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles⁵³) 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.

E. 49

RS 822.11

E. 50

RS 832.20 51 RS 822.113 52 RS 822.114 53RS 832.30

709 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 réception 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'OFEFP, 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'OFEFP (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, se-co, 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 subventions⁵⁴ 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.

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

712 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

713 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

714 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 (médiat 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 où 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.

715 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 appartiendra 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.

716 2.7.2.2 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,

717 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 militaire⁵⁵. 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 bio- cide) 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

55 RS 510.10

718 20 décembre 1968⁵⁶ 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 1997⁵⁷ 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.

56 RS 172.021. 57 RS 172.010

719 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 déléguera 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 199758.

58 RS 172.010

720 2.7.2.7 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, 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.

59 RS 170.512

721 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

722 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

723 LETC qui prévoit également une clause de sauvegarde pour les autorités cantonales⁶⁰, 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 1927⁶¹ et sur les lois cantonales en vigueur pour les agents des cantons et des communes.

60 Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC; RS 946.51), art. 19, al. 2, let. c. 61 RS 172.221.10

724 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.

725 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 administrative⁶² (PA) ainsi que celles de la loi fédérale d'organisation judiciaire⁶³ (OJ) sont donc applicables.

62 RS 172.021 63 RS 173.110

726 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'arbitrage⁶⁴, 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

64 RS 173.31

727 40 000 francs prévu à l'art. 48 du code pénal du 21 décembre 1937⁶⁵ (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.

65 RS 311.0

728 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 1974/66 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 1934⁶⁷ 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.

66 RS 313.0 67 RS 312.0

729 2.10 Chapitre 8: Dispositions finales 2.10.1 Article 53 Abrogation et modification du droit en vigueur L'article renvoie à l'annexe de la loi au sujet des adaptations du droit en vigueur (cf. ch. 2.11). 2.10.2 Article 54 Dispositions transitoires Al. 1: Il est judicieux que les données collectées par le centre de documentation de l'OFSP selon la loi sur les toxiques, en particulier les documents nécessaires à la classification des substances, puissent être reprises et utilisées pour l'exécution de la loi sur les produits chimiques. Du point de vue des principes régissant la protection des données, il est nécessaire de disposer d'une disposition d'introduction à cet effet. Al. 2: En règle générale, il s'écoule un certain temps entre le moment où les produits chimiques sont fabriqués et celui où ils sont mis sur le marché et distribués au consommateur final. Pour cette raison, des délais transitoires ont été prévus pour la vente de produits étiquetés et emballés conformément à l'actuelle loi sur les toxiques. Cela signifie que ces produits ne devront satisfaire aux exigences de la nouvelle loi sur les produits chimiques qu'après l'échéance de ce délai transitoire qui est d'un an pour la mise sur le marché par le fabricant et de deux ans pour la vente au consommateur final. Ces délais peuvent être considérés comme convenables, tant il est vrai que, à part des recherches au sujet de certaines caractéristiques physico-chimiques, la nouvelle législation n'exigera pas d'études complémentaires pour les substances et préparations non soumises à autorisation. Toutefois, en ce qui concerne les produits biocides et phytosanitaires, de plus longs délais ont été prévus. En effet, leur autorisation nécessite beaucoup de temps, exige des fabricants qu'ils procèdent à des recherches coûteuses et demande des évaluations fondées de la part des autorités (al. 3). Durant la période transitoire, le contenu des fiches techniques de sécurité doit correspondre à l'étiquetage des produits concernés. Ainsi, pour un produit étiqueté selon la loi sur les toxiques, la fiche technique de sécurité doit, entre autres, indiquer la classe de toxicité. Al. 3: De nombreuses nouvelles substances ainsi que quelques milliers de produits biocides et phytosanitaires qui devront être autorisés en vertu du nouveau système, seront déjà commercialisés au moment de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits chimiques. Pour cette raison, le Conseil fédéral doit prévoir des délais transitoires pour la notification et l'autorisation de ces substances et préparations. Certaines nouvelles substances qui se trouvent déjà sur le marché pourront faire l'objet de dérogations à l'obligation de notifier (voir notamment les explications relatives aux matières premières et aux produits intermédiaires dans les procédés de production chimiques sous ch. 2.4.1). Pour les autres nouvelles substances soumises à autorisation, il convient d'opérer la distinction entre deux situations: – Les nouvelles substances qui ont déjà été évaluées et en partie autorisées par l'UE (et qui, la plupart du temps sont déjà répertoriées par l'ELINCS): pour ces substances, les exigences en matière de notification sont réduites (art. 9). Dans ce cas, le délai transitoire est d'un an. La plupart des nouvelles subs-

730 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 dossier 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 toxiques⁶⁸

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

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

731 2.11.2 Chiffre 2: Loi du 1er octobre 1925 sur les douanes⁶⁹

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'environnement⁷⁰ 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. 6ter) 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

69 RS 631.0 70 RS 814.01

732 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. 1bis 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. abis, 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, 1re 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.

733 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'OFEFP 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 2e phrase (nouvelle) de l'art. 54, al. 2, consulter l'OFEFP avant de rendre sa décision. Art. 54, al. 3: L'OFEFP 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'OFEFP 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'OFEFP sont à adresser à la Commission de recours en matière de produits chimiques. Les décisions rendues par l'OFEFP 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 71 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

71 RS 818.101

734 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 72 Art. 166, al. 2bis: 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 complicité par un nouvel al. 2bis, 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 73 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.

72 RS 910.1 73 RS 941.41

735 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 entraînera⁷⁴ 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 phytosanitaires⁷⁵; – de l'augmentation du volume des données du fait d'examen 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

74 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). 75 En ce qui concerne les produits phytosanitaires et les produits biocides, les préparations sont aussi soumises à évaluation et autorisation.

736 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	2	3	4
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
4. Produits biocides	12,8	24,8	3,3	
5. Surveillance du marché et contrôles	9,7	10	76	9,9
6. Bases scientifiques, documentation/ Information, registre des produits	4,9	5,6	2,7	77
7. Bonne pratique de laboratoire (BPL)	5	4,3	4,3	

76 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). 77 Financement de prestations externes à raison de 425 000 fr., soit 2,7 postes de travail.

737 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 Externe 4,6 0,378 4,6 0,3 4,6 0,3 9. Prior Informed Consent Externe 0,8 0,2 0,8 0,2 0,8 0,2 10. Centre d'information toxicologique Externe 6,9 6,9 6,9 11. Toxiques de l'habitation 2,5 2,5 2,5 12. Autorisations, connaissances techniques Externe 0,4 1,9 0,4 1,9 0,4 1,9 13. Mise à jour du droit 14 6,1 6,1 14. Gestion et support 24 36,4 15,1 Total prévu (interne + externe): 142,7 209,4 98,2 Interne 120,7 187,4 76,2 Externe 22 22 22 Total actuel (interne + externe): 57,3 57,3 57,3 Interne 41,8 41,8 41,8 Externe 15,5 15,5 15,5 Total charges supplémentaires (interne + externe): 85,4 152,1 40,9 Interne 78,9 145,6 34,4 Externe 6,5 6,5 6,5

78 Financement de prestations externes à raison de 50 000 fr., soit 0,3 poste de travail. 79 Chiffre A 33 80 Financement de prestations externes à raison de 30 000 fr., soit 0,2 poste de travail. 81 Indemnités versées au centre de toxicologie: 1,1 mio. de fr., soit 6,9 postes de travail. 82 Financement de prestations externes à raison de 250 000 fr. + 50 000 de financement propre, soit 1,9 poste de travail 83 Juristes et personnes spécialisées dans le domaine des sciences naturelles et de la toxicologie 84 Gestion 5 %, support 20 % de la capacité totale du personnel chargé de tâches techniques (selon OFPER)

738 Scénario 1: Intégration dans le système communautaire de contrôle des produits chimiques (ch. 1.2.4.2.5.1) Le scénario no 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 no 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 no 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 no 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

739 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 no 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'OFEPF); 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, OFEPF 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'OFEPF 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:

740 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 285	Scénario 3
DFI/OFSP Organe d'évaluation		28,5	52,0	31,5	23,5	3,0	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	8,5
DFE/seco Organe d'évaluation –		14,0	9,5	14,0	9,5		
DFE/OFAG Organe chargé des autorisations PPS86 –		3,5	2,5	3,5	2,5		
Commission de recours		0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Total		42,0	121,5	188,0	77,0	79,5	146,0

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.

85 Le nombre de postes par office n'a pas été indiqué, cette variante ayant été rejetée. 86 Produits phytosanitaires

741 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	–	2,5
Commission de recours	0,5	–	0,5
Total	24,0	11,0	35,0

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-

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

742 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 incombait 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'OFEPF 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:

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

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

88 Coûts de personnel et de postes de travail (160 000 fr.)

743 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	1 048	79	7,6
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	89 976	–	–
Gestion et support	90 2 416	–	–
Autres (toxiques de l'habitat, relations internationales)	1 840	–	–
Total	15 840	1700	11

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.

89 Juristes et personnel spécialisé dans le domaine des sciences naturelles et de la toxicologie 90 Gestion 5 %, support 20 % de la capacité totale du personnel chargé de tâches techniques (selon OFPER).

744 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 no 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;

745 – 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.

746 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 1923/91 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. Quoiqu'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.

91 RS 0.631.112.514

747 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.

748 4 Programme de la législature Le projet figure dans le rapport consacré au programme de la législature 1995– 1999/2 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'UE93. 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.

92 FFI 1996 II 312, 353 annexe 93 Produits chimiques, produits thérapeutiques non compris. Source: Société Suisse des Industries Chimiques (1997,1998)

749 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. 69bis 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. 31bis, 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

750 circulation de substances et de préparations par des acteurs économiques privés⁹⁴.

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. 34ter 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.

94 Voir Rhinow, commentaire art. 31bis const., réf. 37 s., avec renvois

751 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) no 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 no L 251 du 19.9.1984, p. 1); – Directive 85/71/CEE de la Commission du 21 décembre 1984 (JO no L 30 du 2.2.1985, p. 33), – Directive 86/431/CEE de la Commission, du 24 juin 1986 (JO no L 247 du 1.9.1986, p. 1) – Directive 88/302/CEE de la Commission, du 18 novembre 1987 (JO no L 133 du 30.5.1988, p. 1), – Directive 88/490/CEE de la Commission, du 22 juillet 1988 (JO no 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)phthalate conformément à l'art. 23 de la directive 67/548/CEE du Conseil (JO no L 222 du 17.8.1990, p. 49); – Directive 91/325/CEE de la Commission, du 1er mars 1991 (JO no L 180 du 8. 7. 1991, p. 1), – Directive 91/326/CEE de la Commission, du 5 mars 1991 (JO no L 180 du 8. 7. 1991, p. 79), – Directive 91/410/CEE de la Commission du 22 juillet 1991 (JO no L 228 du 17.8.1991, p. 67); – Directive du Conseil 92/32/CEE du 30 avril 1992 (JO no L 154 du 5.6.1992, p. 1); – Directive 92/69/CEE de la Commission du 31 juillet 1992 (JO no L 383 du 29.12.1992, p. 113);

752 – Directive 93/21/CEE de la Commission du 27 avril 1993 (JO no 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 no L 227 du 8.9.1993, p. 9), – Directive 93/72/CEE de la Commission du 1er septembre 1993 (JO no L 258 du 16.10.1993, p. 29); – Directive 93/90/CEE de la Commission du 29 octobre 1993 (JO no L 277 du 10.11.1993, p. 33); – Directive 93/101/CEE de la Commission du 11 novembre 1993 (JO no L 13 du 15.1.1994, p. 1); – Directive 93/105/CEE de la Commission du 25 novembre 1993 (JO no 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 no C 79 du 31.1.1982, p. 3); – Publication de l' EINECS (JO no C 146 du 15.6.1990, p. 4); – Bureau Européen des substances chimiques – Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen (JO no C 1 du 5.1.1993, p. 3); – Communication – Troisième Publication de l' ELINCS (JO no 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 no C 130 du 10.5.1993, p. 2); – Communication – Quatrième Publication de l' ELINCS (JO no 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 no 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 no 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-

753 mentaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO no 248 du 30.09.1996, p 1) – Directive 96/56/CE du Parlement européen et du conseil du 3 septembre 1996 (JO no 236 du 18.9.1996, p 35), – Directive 97/69/CE de la Commission du 5 décembre 1997 (JO no 343 du 13.12.1997, p 19), – Directive 98/73/CE de la Commission du 18 septembre 1998 (JO no L 305 du 16.11.1998, p 1), – Directive 98/98/CE de la Commission du 15 décembre 1998 (JO no 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 no 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 no L 84 du 5.4.93, p. 1). – Règlement (CEE) no 2268/95 du Conseil du 27 septembre 1993 (JO no L 231 du 28.9.1995, p. 18). – Règlement (CEE) no 1179/94 du Conseil du 25 mai 1994 (JO no L 131 du 26.5.1994, p. 3). – Règlement (CE) no 142/97 de la Commission du 27 janvier 1997 concernant la communication d'informations sur certaines substances existantes, (JO no L 25 du 28.1.1997, p 13), – Règlement (CE) no 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) no 793/93 du Conseil (JO no 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 no L 187 du 16.7.1988, p. 14), modifiée et complétée par: – Directive 89/178/CEE de la Commission du 22 février 1989 (JO no L 64 du 8.3.1989, p. 18); – Directive 90/35/CEE de la Commission du 19 décembre 1989 (JO no L 19 du 24.1.1990, p. 14);

754 – Directive 90/492/CEE de la Commission du 5 septembre 1990 (JO no 275 du 5.10.1990, p. 35); – Directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 (JO no 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 no L 238 du 27.8. 1991, p. 25); – Directive 93/18/CEE de la Commission du 5 avril 1993 (JO no L 104 du 29.4.1993, p. 46); – Directive 93/112/CEE de la Commission du 10 décembre 1993 (JO no 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 no L 102 du 16 avril 1992, p. 47). – Directive 96/65/CE de la Commission du 11 octobre 1996 (JO no 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 no 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 no 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 no L 197 du 3.8.1979, p. 37); – Directive du Conseil 82/806/CEE du 22 novembre 1982 (JO no L 339 du 1.12.1982, p. 55); – Directive du Conseil 82/828/CEE du 3 décembre 1982 (JO no L 350 du 10.12.1982, p. 34); – Directive du Conseil 83/264/CEE du 16 mai 1983 (JO no L 147 du 6.6.1983, p. 9); – Directive du Conseil 83/478/CEE du 19 septembre 1983 (JO no L 263 du 24.9.1983, p. 33); – Directive du Conseil 85/467/CEE du 1er octobre 1985 (JO no L 269 du 11.10.1985, p. 56);

755 – Directive du Conseil 85/610/CEE du 20 décembre 1985 (JO no L 375 du 31.12.1985, p. 1); – Directive du Conseil 89/677/CEE du 21 décembre 1989 (JO no L 398 du 30.12.1989, p. 19); – Directive du Conseil 89/678/CEE du 21 décembre 1989 (JO no L 398 du 30.12.89, p. 24); – Directive du Conseil 91/157/CEE du 18 mars 1991 (JO no 78 du 26.3.91, p. 38); – Directive du Conseil 91/173/CEE du 21 mars 1991 (JO no L 85 du 5.4.1991, p. 34); – Directive du Conseil 91/338/CEE du 18 juin 1991 (JO no L 186 du 12.7.1991, p. 59); – Directive du Conseil 91/339/CEE du 18 juin 1991 (JO no L 186 du 12.7.1991, p.64); – Directive 91/659/CEE de la Commission du 3 décembre 1991 (JO no L 363 du 31.12.1991, p. 36); – Directive 94/27/CE du Parlement et du Conseil du 30 juin 1994 (JO no L 188 du 22.7.94, p. 1); – Décision 94/783/CE de la Commission du 14 septembre 1994 (JO no L 316 du 9.12.1994, p. 43); – Directive 94/48/CE du Parlement et du Conseil du 7 décembre 1994 (JO no 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 no 231 du 2.9.1996, p. 20); – Directive 97/10/CE de la Commission du 26 février 1997 (JO no 068 du 8.3.1997, p. 24); – Directive 97/16/CE du Parlement et du Conseil du 10 avril 1997 (JO no 116 du 6.5.1997, p. 31); – Directive 97/56/CE du Parlement et du Conseil du 20 octobre 1997 (JO no 333 du 4.12.1997, p. 1); – Directive 97/64/CE de la Commission du 10 novembre 1997 (JO no 315 du 9.11.1997, p. 13).

756 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 no L 251 du 29.8. 1992, p. 13), modifiée et complétée par: – Règlement (CE) no 41/94 de la Commission du 11 janvier 1994 , modifiant l'annexe II du règlement (CEE) no 2455/92 du Conseil concernant les ex- portations et importations de certains produits chimiques dangereux (JO no L 8 du 12.1.1994, p. 1); – Règlement (CE) no 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 no L 332 du 22.12.94, p. 1). – Règlement (CE) no 1237/97 de la Commission du 27 juin 1997 , modifiant l'annexe II du règlement (CEE) no 2455/92 du Conseil concernant les ex- portations et importations de certains produits chimiques dangereux (JO no L 173 du 1.7.1997, p. 37); – Règlement (CE) no 2247/98 de la Commission du 13 octobre 1998 , modi- fiant l'annexe II du règlement (CEE) no 2455/92 du Conseil concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux (JO no 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 no L 206 du 29.7.1978, p. 13), modifiée et complétée par: – Directive du Conseil 81/187/CEE du 26 mars 1981 (JO no L 88 du 2.4.1981, p. 29); – Directive 84/291/CEE de la Commission du 18 avril 1984 (JO no 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 no L 33 du 8.2.1979, p. 36), modifiée et complétée par: – Directive 83/131/CEE de la Commission du 14 mars 1983 (JO no L 91 du 9.4.1983, p. 35); – Directive 85/298/CEE de la Commission du 22 mai 1985 (JO no L 154 du 23.6.1985, p. 48); – Directive du Conseil 86/214/CEE du 26 mai 1986 (JO no 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);

757 – Directive du Conseil 87/181/CEE du 9 mars 1987 (JO no L 71 du 14.3.1987, p. 33); – Directive 87/477/CEE de la Commission du 9 septembre 1987 (JO no L 273 du 26.9.1987, p. 40); – Directive du Conseil 89/365/CEE du 30. mai 1989 (JO no L 159 du 10.6.1989, p. 58); – Directive 90/335/CEE de la Commission du 7 juin 1990 (JO no L 162 du 28.6.1990, p. 37); – Directive du Conseil 90/533/CEE du 15 octobre 1990 (JO no L 296 du 27.10.1990); – Directive du Conseil 91/188/CEE du 19 mars 1991 (JO no 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 no L 230 du 19.8.1991, p. 1), modifiée et complétée par: – Directive 93/71/CEE de la Commission du 27 juillet 1993 (JO no L 221 du 31.8.1993, p. 27); – Directive 94/37/CE de la Commission du 22 juillet 1994 (JO no L 194 du 29.7.1994, p. 65); – Directive 94/43/CE du Conseil du 27 juillet 1994 (JO no L 227 du 1.9.1994, p. 31); – Directive 94/79/CE de la Commission du 21 décembre 1994 (JO no 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 no L 249 du 24.9.1994, p. 18). – Directive 95/35/CE de la Commission du 14 juillet 1995 (JO no L 172 du 22.7.1995, p. 6); – Directive 95/36/CE de la Commission du 14 juillet 1995 (JO no L 172 du 22.7.1995, p. 8); – Directive 96/12/CE de la Commission du 8 mars 1996 (JO no 65 du 15.3.1996, p. 20); – Directive 96/46/CE de la Commission du 16 juillet 1996 (JO no 214 du 23.8.1996, p. 18); – Directive 96/68/CE de la Commission du 21 octobre 1996 (JO no 277 du 30.10.1996, p. 25); – Directive 97/41/CE du Conseil du 25 juin 1997 (JO no L 184 du 12.7.1997, p. 33); – Directive 97/57/CE du Conseil du 22 septembre 1997 (JO no L 184 du 12.7.1997, p. 33) ;

758 – Directive 97/73/CE de la Commission du 15 décembre 1997 (JO no 353 du 24.12.1997, p. 26); – Directive 98/47/CE de la Commission du 28 novembre 1997 (JO no L 191 du 7.7.1998, p. 50); Règlement (CEE) no 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 no L 366 du 15.12.92, p. 10), complétée par: – Règlement (CE) no 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 no 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 no 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 no 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 no 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 no L 15 du 17.1.1987, p. 29); modifiée et complétée par: – Directive 1999/11/CE de la

Commission (JO no L 77 du 23.3.1999, p. 8).

759 Directive du Conseil 88/320/CEE du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO no L 145 du 11.6.1988, p. 35); modifiée et complétée par: – Directive 90/18/CEE de la Commission du 18 décembre 1989 (JO no L 11 du 13.1.1990, p. 37); – Directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars (JO no 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 no 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 7e 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+ 12 d. Facilement inflammable F 11,12,13,15,17 e. Inflammable – 10 f. Très toxique T+ 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

760 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 18e modification de la directive de base 67/548/CEE (JO no 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 E O F+ F N Explosif Comburant Extrêmement inflammable Facilement inflammable Dangereux pour l'environnement T+ T Xn C Xi Très toxique Toxique Nocif Corrosif Irritant

761 Nature des risques (phrases R)95 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.

95 JO CE L 110 A du 4 mai 1993

762 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 6596 Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion. R 6697 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. R 6798 L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges Combinaison des phrases R99 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.

96 JO CE L 248 du 30 septembre 1996 97 JO CE L 355 du 30 décembre 1998 98 JO CE L 355 du 30 décembre 1998 99 JO no L 110 A du 4 mai 1993

763 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.

764 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.

765 Conseils de prudence (phrases S)100 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.

100 JO no L 110 A du 4 mai 1993

766 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 63101 En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée

et la garder au repos S 64102 En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente)

101 JO CE L 355 du 30 décembre 1998 102 JO CE L 355 du 30 décembre 1998

767 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 27/28103 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 29/35104 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.

103 JO CE L 355 du 30 décembre 1998 104 JO CE L 355 du 30 décembre 1998

768 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 105 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

105 Entièrement révisée lors de la 7^e modification (directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992)

769 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 (EINECS106). 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 informations 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 à ce que les deux notifiants s'accordent sur une utilisation commune des données que le pre-

106 European Inventory of Existing Commercial Substances; contient près de 100 000 substances

770 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 classées 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 arrêts¹⁰⁷ 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.

107 CJCE, arrêt du 14 octobre 1987, affaire 278/85, Commission/Danemark, Rec. 1987, p. 4069 ss.

771 A 312 Substances existantes A 312.1 Règlement (CEE) no 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'IPCS¹⁰⁸). 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 technique¹⁰⁹ (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.

108 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). 109 Cf. note 110

772 A 312.2 Règlement (CE) no 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) no 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 technique¹¹⁰ (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^e 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-

110 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

773 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).

774 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 régit 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 cancérigènes, 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.

775 A 33 Limitation des exportations et des importations A 331 Règlement (CEE) no 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.

776 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.

777 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'environnement¹¹¹. 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 correspondan-

¹¹¹ JO no L 117 du 8 mai 1990, p. 15

tes de l'OCDE¹¹² 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 effet¹¹³. 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.)¹¹⁴. Les informations demandées portent sur l'identité, les propriétés physiques et chimiques de la substance active, les méthodes d'analyse, les études toxicologi-

¹¹² 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 1 of Directive 91/414/EEC. Commission Document 1654/VI/94, rev. 7 of 22 April 1998 ¹¹³ Directive 97/57/CEE du Conseil du 22 septembre 1997 (JO no 265 du 27 septembre 1997) ¹¹⁴ 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

779 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.

780 Font partie des substances actives, outre des substances, des champignons et des micro-organismes, 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.

781 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.

782 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 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.

783 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 LDAI 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 OFPER 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 Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali 99. Message concernant la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChim) In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2000 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 08 Cahier Numero Geschäftsnummer 99.090 Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 29.02.2000 Date Data Seite 623-783 Page Pagina Ref. No 10 124 270 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.