



CH-3003 Berne, Forum PME

Par courriel

dm@bag.admin.ch

Office fédéral de la santé publique
Division Produits chimiques
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Spécialiste: mup
Berne, 29.05.2017

Projet de révision des ordonnances sur les produits chimiques et biocides

Madame, Monsieur,

Notre commission extraparlamentaire s'est penchée, lors de sa séance du 26 avril 2017, sur les projets de révision des ordonnances sur les produits chimiques et biocides. Nous remercions M. Dag Kappes de votre office d'avoir participé à cette séance et d'y avoir présenté les différents aspects des projets mis en consultation. Conformément à son mandat, notre commission les a examinés du point de vue des petites et moyennes entreprises.

Nous souhaitons tout d'abord vous féliciter d'avoir fait réaliser, entre novembre 2015 et avril 2016, c'est-à-dire tôt dans le processus législatif, une analyse d'impact de la réglementation (AIR) ainsi que d'avoir mené, en juin 2016, sur la base des résultats de cette AIR, des consultations préalables auprès des organisations économiques, des cantons et des organisations non gouvernementales. Il a été décidé, sur la base des analyses et prises de position reçues, de reporter à une date ultérieure l'introduction de l'obligation de notifier les substances EINECS¹ non enregistrées ainsi que celle des nanomatériaux. Nous soutenons ces décisions. Il est à notre avis absolument nécessaire, afin d'éviter des doublons, des entraves au commerce ainsi que d'autres types d'incompatibilités indésirables entre notre droit et celui de l'UE, d'attendre que la dernière phase d'enregistrement selon le règlement REACH² soit terminée dans l'UE et qu'une réglementation européenne sur les nanomatériaux soit adoptée.

Nous sommes pour cette raison de l'avis que l'introduction de nouvelles obligations de communiquer les nanomatériaux devrait elle aussi être reportée jusqu'à ce qu'une réglementation y-relative soit adoptée dans l'UE.

¹ [EINECS](#) : "European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances".

² [REACH](#) : "Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals".

Forum PME

Holzikofenweg 36, 3003 Berne
Tél. +41 58 464 72 32, Fax +41 58 463 12 11
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-pme.ch

Alternativement, nous demandons que la définition des nanomatériaux figurant à l'article 2, alinéa 2, lettre q du projet de modification de l'ordonnance sur les produits chimiques (P-OChim) soit reformulée et que les exigences relatives aux données à faire parvenir à l'organe de réception des notifications (selon l'art. 49, let. c, ch. 7 et l'art. 71b P-OChim) soient réexaminées en détail dans le cadre des travaux de mise à jours de l'AIR (intégration des résultats de la procédure de consultation). Ces exigences devront se limiter à des données qui ne sont pas susceptibles de constituer des secrets de fabrication. Nous demandons par ailleurs que le champ d'application des nouvelles obligations de communiquer les nanomatériaux soit encore davantage précisé dans le rapport explicatif (art. 71a P-OChim) : les entreprises, comme par exemple les salons de coiffure ou les plâtriers-peintres, devraient à notre avis également être dispensées des nouvelles obligations de communiquer si elles importent elles-mêmes de l'étranger les produits (contenant des nanomatériaux) qu'elles utilisent dans le cadre de leurs activités en Suisse.

En ce qui concerne l'introduction d'une obligation de communiquer les produits chimiques intermédiaires dangereux, nous demandons que le rapport explicatif précise que cette règle ne concerne que les cas de mise sur le marché en Suisse (c.à.d. de vente à des tiers) et non pas, en outre, les cas d'importation de produits intermédiaires pour un usage propre. Alternativement, nous demandons qu'un seuil d'une tonne par année soit fixé et que les impacts de cette nouvelle obligation élargie soient analysés dans le cadre des travaux de mise à jour de l'AIR (évaluation des coûts et charges administratives supplémentaires induits pour les entreprises concernées). Ce point n'a, à notre connaissance, pas été examiné dans le cadre de l'AIR en 2016. Seule l'introduction d'une obligation de communiquer les produits chimiques intermédiaires dangereux mis sur le marché a fait l'objet d'une analyse.

Vous trouverez, dans le formulaire ci-joint, nos commentaires de détail et nos demandes d'adaptations concernant les différentes dispositions du projet.

Les décisions prises en 2014 et 2015 par le Conseil fédéral, relatives à l'introduction d'obligations de notifier les substances EINECS non enregistrées et les nanomatériaux, devront à notre avis être reconsidérées après qu'une nouvelle analyse d'impact de la réglementation ait été réalisée dans le cadre des travaux de préparation de la 2^{ème} révision de l'OChim. Nous vous demandons d'examiner en détail si un nouveau système de notification, permettant de se concentrer exclusivement sur les substances mises sur le marché après le 1^{er} juin 2008 (début de la phase d'enregistrement REACH), pourrait être mis en place en Suisse, afin de réduire les charges administratives et coûts des entreprises, en particulier ceux des PME.

En ce qui concerne l'introduction d'une obligation de notifier les nanomatériaux, il s'agira à notre avis de vérifier, dans le cadre de l'AIR, si les importateurs suisses de tels matériaux seront en mesure d'obtenir de leurs fournisseurs étrangers les informations nécessaires pour effectuer les notifications en Suisse. Ici également, nous demandons que les informations exigées pour ces notifications se limitent à des données qui ne contiennent pas des secrets de fabrication. Si tel n'est pas le cas, les fournisseurs étrangers refuseront de fournir aux entreprises suisses les informations nécessaires pour effectuer ces notifications ; l'importation parallèle de nanomatériaux et de produits les contenant sera ainsi rendue difficile ou même impossible. Les impacts d'une telle situation sur les entreprises ainsi que sur les prix en Suisse devront à notre avis être évalués dans le cadre de l'AIR.

En ce qui concerne les projets de révision de l'ordonnance sur les produits biocides (P-OP-Bio) et de l'ordonnance sur les émoulements relatifs aux produits chimiques (OEChim), nous

soutenons les modifications proposées, car elles permettront d'éviter des entraves techniques au commerce et de maintenir l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM). Nous sommes en particulier favorables à l'introduction d'une possibilité de commerce parallèle pour les produits biocides au bénéfice d'autorisations transitoires.

Notre législation prévoit des procédures simplifiées pour l'autorisation de produits biocides ayant fait l'objet d'une première autorisation (par reconnaissance) ou lorsque les produits sont déjà sur le marché dans plusieurs pays (commerce parallèle). Lors du traitement des demandes, les autorités fédérales d'exécution examinent si les mesures de réduction des risques prescrites lors de l'octroi de la première autorisation dans l'UE doivent encore être adaptées aux particularités suisses (exigences techniques posées aux utilisateurs professionnels, répartition régionale des parasites, exigences nationales concernant les résidus dans les denrées alimentaires, mesures relatives à la sécurité au travail, etc.). Afin d'éviter tout « Swiss finish » et de réduire les charges et coûts pour les entreprises et administrations concernées, nous vous demandons d'examiner si l'étendue des analyses subséquentes pourrait être réduite pour ces types d'autorisations. Si tel est le cas, nous demandons que les montants des émoluments relatifs à ces procédures soient également réduits. Nous vous prions par ailleurs de prendre des mesures afin que le système en place ne pénalise pas les entreprises qui font, les premières, autoriser un produit (comme c'est en partie le cas aujourd'hui). Il s'agit d'éviter que le marché soit faussé en raison d'un problème de profiteurs (« free rider problem »). Les montants des émoluments des types d'autorisations concernés devront être fixés à des niveaux comparables afin d'empêcher des comportements abusifs.

Il est prévu que le Conseil fédéral réexamine le montant des différents émoluments listés dans l'OEChim dans le cadre du rapport "Mise en œuvre du droit des produits chimiques 2014-2016" (actuellement en préparation). Nous profitons de l'occasion de cette consultation pour vous informer que notre commission est opposée à tout relèvement des émoluments en matière de produits chimiques et biocides. Nous estimons qu'ils devraient, dans la mesure du possible, être réduits. Le marché suisse étant de petite taille, les émoluments représentent une charge comparativement plus élevée pour les entreprises suisses que pour celles des pays membres de l'UE (comme p.ex. l'Allemagne ou la France).

Espérant vivement que nos recommandations seront prises en compte, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations. Nous nous tenons volontiers à votre disposition pour toute question éventuelle.



Jean-François Rime
Co-Président du Forum PME
Conseiller national



Dr. Eric Jakob
Co-Président du Forum PME
Ambassadeur, Chef de la promotion
économique du Secrétariat d'Etat à l'économie

**Projet de révision de l'ordonnance sur les produits chimiques et de l'ordonnance sur les produits biocides:
procédure de consultation**

Avis donné par

Nom / société / organisation : Commission extraparlamentaire "Forum PME"

Abréviation de la société / de l'organisation : (sera rempli par OFSP)

Adresse : Holzikofenweg 36, 3003 Berne

Personne de référence : M. Pascal Muller

Téléphone : 058 464 72 32

Courriel : kmu-forum-pme@seco.admin.ch

Date : 29.05.2017

**Projet de révision de l'ordonnance sur les produits chimiques et de l'ordonnance sur les produits biocides:
procédure de consultation**

Table des matières

1. Commentaires généraux concernant le paquet de révision _____	3
2. Projet de révision de l'OChim; RS 813.11 _____	4
2.1 Commentaires généraux sur le projet de révision de l'OChim et sur le rapport explicatif _____	4
2.2 Commentaires concernant les articles individuels du projet de révision de l'OChim et leurs explications _____	4
3. Projet de révision de l'OPBio ; RS 813.12, de l'OEChim ; RS 813.153.1 et de l'Ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides ; RS 813.121 _____	6
3.1 Commentaires généraux sur le projet de révision de l'OPBio, de l'OEChim et de l'Ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides et sur le rapport explicatif _____	6
3.2 Commentaires concernant les articles individuels du projet de révision de l'OPBio et leurs explications _____	6
3.3 Commentaires concernant les articles individuels du projet de révision de l'OEChim et leurs explications _____	6
3.4 Commentaires concernant les articles individuels du projet de révision de l'Ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides et leurs explications _____	6

Projet de révision de l'ordonnance sur les produits chimiques et de l'ordonnance sur les produits biocides: procédure de consultation

1. Commentaires généraux concernant le paquet de révision

Nous sommes conscients que le droit d'exécution suisse en matière de produits chimiques et biocides doit être révisé afin de prendre en compte la rapide évolution internationale. Nous sommes pour cette raison favorables à une révision des ordonnances sur les produits chimiques et biocides. Il s'agit non seulement de garantir un haut niveau de protection pour l'être humain et l'environnement, mais également d'éviter des entraves techniques au commerce et, de manière générale, de garantir des conditions cadre favorables pour les différents acteurs économiques concernés, en particulier les PME. Nous estimons cependant que l'introduction de nouvelles obligations de communiquer les nanomatériaux devrait être reportée jusqu'à ce que la réglementation y-relative soit précisée et adoptée dans l'UE (voir nos explications et demandes, ci-dessous, concernant les articles 49, let. c, ch. 7 et art. 71b P-OChim).

Nous vous félicitons d'avoir fait réaliser, entre novembre 2015 et avril 2016, c'est-à-dire tôt dans le processus législatif, une analyse d'impact de la réglementation (AIR), ainsi que d'avoir mené, en juin 2016, sur la base des résultats de cette AIR, des consultations préalables auprès des organisations économiques, des cantons et des organisations non gouvernementales. Il a été décidé, sur la base des analyses et prises de position reçues, de reporter à une date ultérieure l'introduction de l'obligation de notifier les substances EINECS non enregistrées ainsi que celle des nanomatériaux. Nous soutenons ces décisions. Il est à notre avis absolument nécessaire, afin d'éviter des doublons, des entraves au commerce ainsi que d'autres types d'incompatibilités indésirables entre notre droit et celui de l'UE, d'attendre que la dernière phase d'enregistrement selon le règlement REACH soit terminée dans l'UE et qu'une réglementation européenne sur les nanomatériaux soit adoptée.

Nous sommes de l'avis que les décisions prises en 2014 et 2015 par le Conseil fédéral, relatives à l'introduction d'obligations de notifier les substances EINECS non enregistrées et les nanomatériaux, devront être reconsidérées après qu'une nouvelle analyse d'impact de la réglementation ait été réalisée dans le cadre des travaux de préparation de la 2^{ème} révision de l'OChim. Nous vous demandons d'examiner en détail dans quelle mesure un nouveau système de notification, permettant de se concentrer exclusivement sur les substances mises sur le marché après le 1^{er} juin 2008 (début de la phase d'enregistrement REACH), pourrait être mis en place en Suisse, afin de réduire les charges administratives et coûts des entreprises concernées. En ce qui concerne l'introduction d'une obligation de notifier les nanomatériaux, il s'agira à notre avis de vérifier, dans le cadre de l'AIR, si les importateurs suisses de tels matériaux seront en mesure d'obtenir de leurs fournisseurs étrangers les informations nécessaires pour effectuer les notifications en Suisse. Nous demandons que les informations exigées pour ces notifications se limitent à des indications/données qui ne sont pas susceptibles de constituer des secrets de fabrication. Si tel n'est pas le cas, les fournisseurs étrangers refuseront de fournir les informations nécessaires ; l'importation parallèle de nanomatériaux et de produits contenant des nanomatériaux sera ainsi rendue très difficile, sinon impossible. Les répercussions/impacts possibles d'une telle situation sur les entreprises ainsi que sur les prix devront alors dans ce cas, à notre avis, être obligatoirement évalués dans le cadre de l'AIR.

**Projet de révision de l'ordonnance sur les produits chimiques et de l'ordonnance sur les produits biocides:
procédure de consultation**

2. Projet de révision de l'OChim; RS 813.11

2.1 Commentaires généraux sur le projet de révision de l'OChim et sur le rapport explicatif

Page / chapitre	Commentaire / observation
p. 18, chapitre 3 (art. 48 ss) p. 19, chap. 4 (art. 71a ss)	Nous demandons que le champ d'application de la nouvelle obligation de communiquer l'utilisation des nanomatériaux soit encore davantage précisé dans le rapport explicatif. Les entreprises, comme par exemple les salons de coiffure et les entreprises de peinture, devraient à notre avis être dispensées des nouvelles obligations de communiquer, ceci également si elles importent elles-mêmes de l'étranger les produits (contenant des nanomatériaux) qu'elles utilisent dans le cadre de leur activité de fourniture de services.

2.2 Commentaires concernant les articles individuels du projet de révision de l'OChim et leurs explications

Art. al. let. / annexe	Commentaire / observation
Art. 2, al. 2, let. q	Nous vous demandons de faire figurer dans la définition des nanomatériaux la phrase suivante, reprise de la version actuelle de l'article 2 : " <i>Un matériau est considéré comme nanomatériau lorsqu'il est produit intentionnellement afin d'exploiter les propriétés découlant des dimensions externes de ses particules.</i> " Sans cette précision, il y a un risque qu'une multitude de produits en suisse contenant des traces de nanomatériaux soient concernés par les nouvelles obligations, ce qui engendrerait des charges administratives et coûts démesurés pour les entreprises concernées et les autorités d'exécution.
Art. 49, let. c, ch. 7 et 71 b	Nous sommes de l'avis que l'introduction de nouvelles obligations de communiquer les nanomatériaux ou de communiquer leur utilisation devrait être reportée jusqu'à ce qu'une réglementation relative aux nanomatériaux soit adoptée dans l'UE. Alternativement, nous vous demandons de vérifier, dans la suite des travaux relatifs à l'AIR et en collaboration avec l'économie et les entreprises concernées, que les informations à faire parvenir lors des communications à l'organe de réception (énumérées aux art. 49, let. c, ch. 7 et 71 b P-OChim) ne concernent pas des données susceptibles de constituer des secrets de fabrication. Il s'agira de s'assurer que les importateurs suisses de nanomatériaux seront en mesure d'obtenir de leurs fournisseurs étrangers les informations nécessaires aux communications en Suisse ; il y a un risque réel qu'ils refusent de fournir ces informations. L'utilisation et l'importation parallèle de nanomatériaux sera dans ce cas rendue compliquée ou peut-être même en partie impossible. Les impacts de cette situation sur les entreprises et sur les prix des produits en Suisse devront à notre avis être absolument évalués dans le cadre des travaux de mise à jour de l'AIR (intégration des résultats de la procédure de consultation et des nouveaux éléments). Les exigences devront se limiter aux données qui ne sont pas susceptibles de constituer des secrets de fabrication. Il s'agira en outre de vérifier que les PME soient en mesure de fournir les informations exigées à des coûts supportables pour elles ; elles ne disposent

**Projet de révision de l'ordonnance sur les produits chimiques et de l'ordonnance sur les produits biocides:
procédure de consultation**

	<p>pas des mêmes capacités administratives que les grandes entreprises. L'exigence de fournir des informations détaillées concernant les catégories de procédures PROC (art 71b, let. f P-OChim) pourrait en particulier, en fonction du degré de détail exigé, se révéler être trop lourde pour les PME. Nous demandons pour cette raison, si cette exigence est conservée, que le SECO mette à disposition des PME un guide avec des informations permettant de simplifier leur tâche (informations exactes à livrer, degré de détail exigé, forme, etc.).</p>
<p>Art. 54 let. a Art. 2, al. 2, let. j^{bis}</p>	<p>En ce qui concerne l'introduction d'une obligation de communiquer les produits chimiques intermédiaires dangereux, nous demandons que le rapport explicatif précise que cette règle ne concerne que les cas de mise sur le marché en Suisse (c.à.d. de vente à des tiers) et non pas, également, d'importation de produits intermédiaires pour un usage propre.</p> <p>Alternativement, nous demandons qu'un seuil d'une tonne par année soit fixé à l'art. 54 let. a P-OChim.</p> <p>Au cas où les produits intermédiaires importés pour usage propre continuaient, dans la suite du projet, à être soumis à une obligation de communication, nous demandons que les impacts de cette mesure soient analysés dans le cadre des travaux de mise à jour de l'AIR (évaluation des coûts et charges administratives supplémentaires induits pour les entreprises concernées). Ce point n'a, à notre connaissance, pas été examiné dans le cadre de l'AIR en 2016. Seule l'introduction d'une obligation de communiquer les produits chimiques intermédiaires dangereux "mis sur le marché" a fait l'objet d'évaluations à cette occasion. Au vu du nombre important de produits intermédiaires concernés, les coûts induits par cette nouvelle obligation pourraient être très importants.</p>

**Projet de révision de l'ordonnance sur les produits chimiques et de l'ordonnance sur les produits biocides:
procédure de consultation**

3. Projet de révision de l'OPBio ; RS 813.12, de l'OEChim ; RS 813.153.1 et de l'Ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides ; RS 813.121

3.1 Commentaires généraux sur le projet de révision de l'OPBio, de l'OEChim et de l'Ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides et sur le rapport explicatif

Page / chapitre	Commentaire / suggestion

3.2 Commentaires concernant les articles individuels du projet de révision de l'OPBio et leurs explications

Art. al. let. / annexe	Commentaire / suggestion

3.3 Commentaires concernant les articles individuels du projet de révision de l'OEChim et leurs explications

Art. al. let. / annexe	Commentaire / suggestion

3.4 Commentaires concernant les articles individuels du projet de révision de l'Ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides et leurs explications

Art. al. let. / annexe	Commentaire / suggestion