

L'harmonisation des législations suisse et européenne sur les produits chimiques

Lancée par le Conseil fédéral après le rejet du traité sur l'Espace Economique Européen (EEE) le 6 décembre 1992, la révision de la législation sur les produits chimiques avait pour but de la rendre eurocompatible afin de relancer les exportations. Après une dizaine d'années de travaux, la loi et son train d'ordonnances sont entrés en vigueur les 1^{er} janvier et 1^{er} août 2005. Entre-temps, la Communauté Européenne (CE) a lancé le projet Reach, qui doit complètement refondre sa législation sur les produits chimiques à l'horizon 2006–2007. Si la Suisse harmonise intégralement sa propre législation avec celle de la CE, elle éliminera les obstacles que pourraient rencontrer ses exportations vers le marché européen, mais paiera un coût d'adaptation significatif. Une harmonisation partielle réduirait ces mêmes coûts tout en limitant les entraves techniques au commerce. Ce dernier scénario dépend, cependant, largement de la bonne volonté de l'UE.



La LChim, entrée en vigueur le 1^{er} janvier de cette année, instaure un nouveau système d'étiquetage conforme à la législation européenne, qui contient des indications sur la nature des risques et des recommandations d'utilisation. Celui-ci devrait mieux renseigner l'acheteur.

Photo: Keystone

Dans le cadre de son programme de revitalisation de l'économie établi après le rejet de l'accord sur l'EEE, le Conseil fédéral a décidé de réviser sa loi sur les produits chimiques – loi sur les toxiques (LTox) – datant de 1972. Les objectifs principaux de cette révision étaient notamment:

- de s'adapter aux nouvelles connaissances scientifiques et aux normes en vigueur sur le plan international;
- d'atteindre un degré d'harmonisation élevé avec le droit communautaire afin d'éviter les obstacles techniques au commerce;



Françoise Salamé
Secteur Politiques technologiques, environnementales et énergétiques, Secrétariat d'État à l'économie (seco), Berne

- d'assouplir la législation afin de pouvoir rapidement l'adapter à l'évolution internationale.¹

La nouvelle législation fédérale sur les produits chimiques

La loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChim) a été adoptée par l'Assemblée fédérale le 15 décembre 2000. Avec les lois qui concernent la protection de l'environnement (LPE) et celle des travailleurs comme la loi sur le travail (LTr) et l'assurance-accident (LAA), elle constitue le cadre légal nécessaire à la protection de la santé et de l'environnement lors de l'utilisation ou de la mise sur le marché de produits chimiques. La LChim est accompagnée d'un train de neuf ordonnances, appelé Parchem, précisant son application (voir encadré 1). Elle est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005 et son train d'ordonnances le 1^{er} août 2005.

La loi sur les produits chimiques régit l'ensemble des activités liées à l'utilisation et à la mise sur le marché des substances chimi-

1 Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection contre les substances et préparations dangereuses, du 24 novembre 1999, p.652.

2 Les préparations sont des compositions, mélanges et solutions constituées de deux ou plusieurs substances (art. 4 LChim).

Tableau 1

Importance économique de l'industrie chimique suisse

Exportations ^a	Importance de la branche	2 ^e place
	Export. pharmaco-chimiques /total des export. suisses (en %)	33.5%
	Revenu des export. / PIB suisse (en %)	3.3%
	Total des export. pharmaco-chimiques (en milliards de francs)	49.4
Entreprises pharmaco-chimiques ^b	Grandes entreprises (> 250 employés)	32
	PME	148
Chiffre d'affaires global	En Suisse (en %)	2
	Dans l'UE (en %)	38
Emplois en Suisse		62 000

Remarque: Il est difficile de séparer les données de l'industrie chimique de celles de l'industrie pharmaceutique car la plupart des entreprises sont actives dans les deux secteurs. Les données présentées ici sont donc relatives à l'un et à l'autre.

Source: SSIC, OFS/La Vie économique

- a Chiffres donnés par la Société suisse des industries chimiques (SSIC) pour l'année 2004, sauf pour le pourcentage du revenu des exportations de l'industrie chimique par rapport au PIB suisse qui se réfère à l'année 2003.
b Entreprises membres de la SSIC.

ques, préparations² et objets contenant des éléments dangereux.

La mise sur le marché de substances existantes et nouvelles

La loi reprend la distinction faite par la CE entre substances existantes et nouvelles.³ En ce qui concerne celles qui existent déjà ainsi que les préparations, le fabricant ou importateur peut, sous sa propre responsabilité, les mettre sur le marché. La LChim introduit ainsi le principe du contrôle autonome, qui délègue d'importantes tâches relevant des autorités aux fabricants de substances et préparations chimiques. Ceux-ci sont tenus de les évaluer, classer, emballer et étiqueter; ils doivent également veiller à ce qu'elles ne mettent pas la vie et la santé en danger lors de leur introduction auprès du public.

La mise sur le marché de nouvelles substances est, par contre, soumise à notification. La procédure est calquée sur l'actuel modèle européen en la matière. Le notifiant doit remettre un dossier technique, qui inclut des tests permettant d'évaluer la dangerosité de la substance, une proposition de classification et d'étiquetage, une fiche de données de sécurité en cas de danger et éventuellement une évaluation des risques liés à son utilisation.⁴ Le dossier est examiné par l'Organe d'évaluation des notifications qui peut demander dans certains cas des compléments ou rectificatifs. Il est ensuite transmis à l'Organe de réception des notifications pour acceptation. En cas de réponse affirmative, la nouvelle substance peut être introduite sur le marché.

Classification et étiquetage

La classification et l'étiquetage des substances et préparations reprennent la codification de la Communauté (symboles, indication de dangers et catégories de risques). Ce système remplace le système des trois bandes colorées et des cinq classes de toxicité utilisées

jusqu'ici. Le nouvel étiquetage harmonisé devrait améliorer l'information et la protection du consommateur.⁵

L'utilisation des produits chimiques

La LChim simplifie et libéralise les dispositions qui régissent l'utilisation des produits chimiques. Alors qu'avec la LTox, l'utilisation de produits chimiques dépendait d'une autorisation, la LChim se base sur les qualifications techniques et la transmission d'information. Toute personne pourra ainsi vendre, sous sa propre responsabilité et en observant les prescriptions en matière de vente, des substances et préparations chimiques sans que l'acquéreur ait besoin d'une autorisation officielle. La vente de substances considérées comme particulièrement dangereuses ne pourra, par contre, s'effectuer que par des personnes qualifiées, la libre-service étant exclu.⁶ Celles-ci sont tenues d'informer l'acquéreur des risques potentiels liés à leur utilisation.

Ces mesures de libéralisation ne devraient pas entraîner une diminution de la protection du consommateur, étant donné que les sanctions prévues par la LChim ainsi que la réglementation de la loi fédérale de 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP) exercent une pression sur les fabricants pour qu'ils respectent les obligations relatives au contrôle autonome. De plus, le nouveau système d'étiquetage qui contient des indications sur la nature des risques et des recommandations d'utilisation devrait également mieux renseigner l'acheteur.

Le projet de nouvelle législation européenne Reach et le système suisse

La CE prépare une nouvelle législation sur les produits chimiques sous la forme d'un projet d'envergure intitulée «Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals» (Reach), lancé en 2001 sous la forme d'un livre blanc.⁷ Adopté par la Commission le 29 octobre 2003, ce projet de nouvelle législation regroupe une quarantaine de directives et règlements sur les produits chimiques et les fusionne en un seul texte législatif. Il est actuellement en cours de consultation par le Parlement européen et le Conseil des ministres. Les propositions de modifications sont encore nombreuses des deux côtés⁸ ainsi que de la part des lobbies économiques⁹. Malgré les modifications potentielles, les grandes lignes du projet ne seront pas remises en cause. Nous nous attacherons donc à comparer la version proposée en octobre 2003 avec la législation suisse et à identifier les conséquences économiques d'une potentielle harmonisation.

Encadré 1

Les neuf ordonnances Parchem

- Ordonnance sur les produits chimiques (OChim).
- Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim).
- Ordonnance PIC (OPIChim).
- Ordonnance sur les produits biocides (OPBio).
- Ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh), également basée sur la loi sur l'agriculture (LAgr).
- Ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoires (OBPL).
- Ordonnance sur les émoulements relatifs aux produits chimiques (OE-Chim).
- Ordonnance sur l'abrogation et la modification du droit en vigueur du fait de la loi sur les produits chimiques.
- Ordonnance sur la mise en vigueur intégrale de la loi sur les produits chimiques.

3 Les substances existantes ont été mises sur le marché de l'UE avant 1981 et sont inscrites dans l'inventaire européen des produits chimiques Eines (European Inventory of Existing Commercial substances): on en compte environ 100 000. Jusqu'à cette date peu de tests étaient exigés pour leur mise sur le marché. Les nouvelles substances sont celles mises sur le marché après 1981. À partir de cette date les dispositions concernant la notification de nouvelles substances sont devenues plus sévères et le nombre de tests exigés a augmenté.

4 Art. 18 OChim.

5 Message du Conseil fédéral du 24 novembre 1999, p.660.

6 Les substances cancérigènes, mutagènes, toxiques à la reproduction (substances dites CMR). Voir art. 79 OChim et Annexe 1.10 ORRChim.

7 Voir les rapports de la CE *Reach in brief* du 15 septembre 2004 et *The Reach proposal. Process description* de juin 2004.

8 Pour plus d'information sur les propositions de modification, voir le portail politique de l'UE à l'adresse: www.euractiv.com, rubriques «Environnement», «Reach: vote très controversé au Parlement, 13 octobre 2005».

9 Par exemple la Fédération européenne de l'industrie chimique (CEFIC) dont la Société suisse de l'industrie chimique (SSIC) est membre. Pour plus d'informations sur les propositions de la CEFIC, voir le site Internet de l'organisation à l'adresse: www.cefic.be, rubrique «EU Chemical Policy Review (Reach)».

Tableau 2

Estimation des coûts engendrés par le projet Reach

Coûts d'enregistrement	Volume de production/ année (tonne/an)	Montant (en euro)/ substance
Émoluments à l'Agence	<100 t	400
	>100 t	8 000
Coût des tests	1-10 t	7 700
	10-100 t	73 100
	100-1000 t	163 000
	>1000 t	208 000
Coût total (émolument + tests + coûts administratifs)	1 t	12 400 min.
	>1000 t	250 000 max.

Source: CE/La Vie économique

L'enregistrement des produits chimiques

Le projet Reach exige que le fabricant/importateur de substances chimiques – qu'elles soient existantes ou nouvelles – dont le volume dépasse une tonne par année, remette un dossier d'enregistrement à l'Agence européenne pour les produits chimiques. Comparable au système suisse de notification, le dossier d'enregistrement devra contenir des informations sur les propriétés, l'utilisation et la classification des substances ainsi qu'un guide d'utilisation. Un rapport de sécurité est exigé lorsque la production égale ou dépasse les 10 tonnes, ce qui nécessite une série de tests complémentaires et de scénarios d'exposition. Le délai d'enregistrement des substances existantes varie entre 3 et 11 ans selon le volume de production prévu.

Le projet Reach prévoit la création de forums et consortiums pour éviter de dupliquer les tests sur animaux et permettre à ceux qui désirent enregistrer la même substance de s'échanger les tests existants. Les coûts des tests nécessaires à l'enregistrement des substances pourraient diminuer proportionnellement au nombre de participants au forum.¹⁰

Comparaison et conséquences pour la Suisse

Le projet Reach exige l'enregistrement de toutes les substances alors que la LChim ne l'exige que pour les nouvelles, celles existantes étant uniquement soumises au contrôle autonome. Sur le territoire de l'UE, les substances existantes produites à raison de plus d'une tonne par année sont estimées à environ 30 000. Leur enregistrement représente la partie la plus importante de l'ensemble des coûts générés par le projet pour l'industrie chimique. La CE les a estimés entre 12 400 euros pour les volumes de production les plus bas et 250 000 euros pour les plus hauts (voir *tableau 2*).

Le coût de l'enregistrement des substances existantes n'a pas encore été établi au niveau suisse. Nous pouvons, toutefois, supposer qu'il devrait être comparable à celui estimé par la

Commission. De plus, les industries helvétiques seront confrontées à court terme aux coûts du double enregistrement (en Suisse et dans la CE) tant qu'il n'existera pas de reconnaissance mutuelle des procédures d'enregistrement entre notre pays et la CE. Les discussions qui ont actuellement lieu au Parlement européen et au Conseil des ministres vont dans le sens d'une diminution des exigences en matière de données à soumettre et tests à effectuer pour l'enregistrement des substances, ce qui devrait faire baisser les coûts d'enregistrement.¹¹

La création de forums et consortiums n'est pas prévue dans la LChim; cela ne signifie, toutefois, pas que la Suisse fasse cavalier seul (voir *encadré 2*). Si une harmonisation avec la législation européenne sur les substances existantes devait avoir lieu, il serait profitable de l'étendre à la participation suisse à ce type de forum, le partage des données pouvant diminuer les coûts d'enregistrement pour les entreprises chimiques.

La distribution de l'information à travers la chaîne d'utilisation

Le projet Reach exige que les utilisateurs en aval¹² avertissent aussi rapidement que possible les producteurs et utilisateurs en amont des informations sur la dangerosité de la substance qu'ils pourraient détenir. L'utilisateur en aval peut reprendre certains tests effectués par ceux en amont lors de l'enregistrement¹³ ou réaliser lui-même ses analyses. Si par contre l'utilisation qu'il veut faire de la substance n'est pas prévue par le producteur ou l'importateur, il doit refaire lui-même les tests (rapports de sécurité) et les transmettre à l'agence. Il peut par contre garder le secret sur l'usage qu'il compte en faire.

Comparaison et conséquences pour la Suisse

La LChim ne prévoit pas d'obliger l'utilisateur en aval à informer celui en amont. Une harmonisation impliquerait l'introduction de cette nouvelle approche ascendante ainsi qu'une liste de nouvelles exigences destinées à l'utilisateur en aval. Le nouveau coût à assumer par ce dernier, surtout lors de l'élaboration des rapports de sécurité pour de nouvelles utilisations de la substance, devrait être conséquent. De plus, l'utilisateur en aval manque le plus souvent de moyens et d'expertise.

L'évaluation

Lors de la procédure d'évaluation, les autorités compétentes évaluent les propositions de tests de l'industrie, vérifient la conformité des dossiers d'enregistrement et examinent les substances suspectes de créer un risque potentiel pour l'environnement et la santé.

Encadré 2

Forums et consortiums: la présence de la Suisse

La Société suisse de l'industrie chimique (SSIC) a déjà participé à des consortiums dans le cadre de programmes de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) sur les substances chimiques à haut volume de production (HPV). Elle a également lancé le Conseil international des associations de produits chimiques (ICCA) en octobre 1998. La SSIC a engagé l'industrie à fournir à l'OCDE des informations sur l'évaluation de la dangerosité d'environ 1000 substances chimiques à haut volume de production d'ici fin 2004. Le partage de l'information s'est fait dans le cadre de consortiums internationaux.^a

L'avis de la SSIC sur l'efficacité des consortiums est plutôt mitigé. Selon ses dires, la collaboration fut souvent difficile et certaines entreprises ont préféré préparer seules les tests et assumer des coûts supérieurs plutôt que de participer aux consortiums, étant donné les difficultés relatives à:

- la procédure et l'étendue de l'accès aux données;
- la gestion de la confidentialité des données;
- la concurrence entre les participants au consortium.

a Pour plus d'information voir «Description of OECD Work on Investigation of High Production Volume Chemicals» sur le site de l'OCDE: www.oecd.org.

Comparaison et conséquences pour la Suisse

Cette procédure est comparable à celle prévue dans l'Ordonnance suisse sur les produits chimiques (OChim) par les organes d'évaluation des notifications.¹⁴

Autorisation

Pour certaines substances dangereuses (voir encadré 3), le projet Reach prévoit une procédure supplémentaire d'autorisation qui oblige le demandeur à fournir un rapport supplémentaire prouvant que son utilisation est bien contrôlée ou que les bénéfices socio-économiques qu'il en tire l'emportent sur les risques encourus par la santé et l'environnement; il devra en outre tenir compte de l'existence de substances ou technologies alternatives. Ainsi, si le risque reconnu est important et qu'une substance alternative appropriée existe (en tenant compte du coût, de la disponibilité, de l'efficacité et du risque lié à son utilisation), il est très probable que l'autorisation sera refusée.

Comparaison et conséquences pour la Suisse

En dehors des dispositions pour les produits biocides et phytosanitaires, la LChim ne prévoit pas de procédure d'autorisation en tant que telle pour un nombre particulier de substances dangereuses. Toutefois, dans le cadre de la procédure de notification suisse, les organes d'évaluation des notifications peuvent exiger du notifiant des données ou essais supplémentaires s'il les considère nécessaires à l'évaluation des dangers liés à la substance (art. 29 OChim). Ainsi le système de notification suisse intègrerait, sans, toutefois, la nommer, la procédure d'autorisation prévue par Reach. Une harmonisation avec le projet européen entraînerait donc essentiellement une modification de la LChim qui affecterait davantage la forme de la procédure de notification que le fond.

Restrictions

Toutes les substances, préparations et objets contenant de tels éléments peuvent être soumises à restriction, s'il est démontré que les risques ne sont pas contrôlés efficacement. La prise de décision se fait dans le cadre d'un processus de comitologie intégrant entre autres les États membres, la Commission et les parties intéressées.

Comparaison et conséquences pour la Suisse

L'ordonnance suisse sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim) restreint ou interdit la mise sur le marché et l'utilisation des produits chimiques dont les propriétés ou l'emploi sont susceptibles d'être particulièrement dangereux pour l'être humain ou l'environnement. Les restrictions et interdictions imposées par

l'ORRChim sont en phase avec celles prévues dans le projet Reach. L'ordonnance ne prévoit, toutefois, pas de système de comitologie qui déciderait d'une éventuelle restriction ou interdiction. Là encore il s'agit plus d'une différence de forme que de fond.

Comment harmoniser la législation suisse au projet Reach?**Prendre l'ensemble du droit communautaire...**

La Suisse pourrait reprendre intégralement le droit communautaire en matière de produits chimiques. De plus elle participerait aux différents organes de contrôle pour l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques au même titre que les États composant l'UE. Un tel scénario ne pourrait être mis en œuvre que si la Suisse en devenait membre ou se liait par un accord qui lui donnerait, dans ce domaine, plus ou moins les mêmes droits que les États qui en font partie. Une adhésion à l'UE n'est pas à l'ordre du jour. Un accord spécifique sur les produits chimiques devrait probablement s'inscrire dans un nouveau cycle de négociations bilatérales, ce qui n'est également pas prévu.

Au delà des implications politiques, les conséquences économiques d'une telle harmonisation doivent également être prises en compte. Une harmonisation complète et intégrée aurait l'avantage d'ouvrir le marché, de libéraliser le commerce de produits chimiques avec l'UE et d'éliminer les entraves techniques, telles que la duplication des notifications de substances.

L'ensemble des nouvelles dispositions d'harmonisation telles que l'enregistrement des substances existantes et des produits intermédiaires ainsi que le devoir d'information d'aval en amont engendreront, toutefois, des coûts significatifs tant pour l'industrie que pour le secteur public. Une estimation des coûts – mais aussi des bénéfices – provoqués par une telle harmonisation fait pour l'instant cruellement défaut et deviendra indispensable lorsque le projet Reach arrivera à maturité.

...ou une partie seulement

Dans ce scénario, la Suisse ne reprendrait qu'une partie du droit communautaire et ne participerait que dans certaines limites au système de contrôle. Elle pourrait ainsi décider de ne pas harmoniser sa procédure d'enregistrement des anciennes substances avec la CE. Ceci permettrait en partie d'éviter aux entreprises suisses d'avoir à supporter un des coûts les plus importants de Reach. L'industrie chimique serait quand même tenue d'effectuer les procédures d'enregistrement

10 Si cinq compagnies participent au Forum SIEF, le coût des tests pourrait être réduit par 5. Ainsi pour une substance produite à raison de 10-100 t/année le coût original des tests de 73 100 euros pourrait ne plus être que de 14 600 euros d'après la DG environnement (août 2005).

11 Voir www.euractiv.com, rubriques «Environnement», «Reach: les ministres visent l'accord en novembre, 17 octobre 2005».

12 Les producteurs qui utilisent les produits chimiques pour fabriquer leurs produits; par exemple dans les vernis et les cosmétiques.

13 Rapports de sécurité («chemical safety report», CSR), ou rapport d'évaluation de la sécurité («chemical safety assessment», CSA).

14 Les organes d'évaluation des notifications regroupent l'expertise des différents offices fédéraux en matière de protection de la santé (OFSP), de l'environnement (Ofep) et des travailleurs(seco). S'ils constatent que le dossier présente des lacunes ou des erreurs, voire que des données ou des essais supplémentaires sont nécessaires pour évaluer les dangers que pourrait présenter la substance en question, il le communique à l'Organe de réception des notifications. Celui-ci peut alors exiger du fabricant ou du représentant exclusif qu'il complète ou rectifie son dossier en conséquence (art. 28-29 OChim).

Encadré 3

Les substances dangereuses qui nécessitent des procédures supplémentaires d'autorisation

Celles-ci sont de trois sortes:

- les substances cancérigènes, mutagènes, toxiques à la reproduction (substances dites CMR);
- les substances persistantes, bioaccumulatives et toxiques ou celles très persistantes et très bioaccumulatives (substances dites PBTs/vPvBs);
- les substances identifiées comme pouvant causer des effets sérieux et irréversibles pour la santé et l'environnement.

pour les produits exportés dans l'UE. Elle en serait, par contre, exempte lors de la mise en circulation de ses produits sur le marché suisse ou extra-européen.

Pour les nouvelles substances, la LChim est pratiquement déjà conforme au projet Reach. La Suisse pourrait étendre – par le biais de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation et de conformité, dit accord ARM – la reconnaissance mutuelle des procédures de notification pour éviter la duplication des tests d'enregistrement.

Notons qu'à la fin février 2005, la Suisse a envoyé à la CE une proposition de nouveau chapitre sur les nouvelles substances et les produits biocides qui pourrait être intégré dans l'accord ARM, afin que les notifications et autorisations effectuées en Suisse ou dans l'UE soient reconnues mutuellement. La proposition suisse se focalise sur les nouvelles substances et les biocides car la législation européenne actuelle en la matière est reprise pratiquement en l'état dans le nouveau projet de législation Reach. Les discussions sont actuellement en cours.

Cette harmonisation à la carte permettrait à la fois de limiter les entraves au commerce et de minimiser les coûts de l'harmonisation. Elle dépend, toutefois, à bien des égards du bon vouloir de la CE. Celle-ci sera-t-elle prête à se lancer dans ce genre de négociation avec la Suisse et jusqu'où nous suivra-t-elle? ■

«La couleur
de ma peau, mes animaux
s'en fichent.»

ANDREA MEER
gardienne d'animaux



Eidgenössische Kommission gegen Rassismus
Commission fédérale contre le racisme
Commissione federale contro il razzismo
Cumissiun federala cunter il rassissem

