Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses

Projet

(Loi sur les produits chimiques, LChim)

du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu les art. 95, al. 1, 110, al. 1, let. a, et 118, al. 2, let. a, de la Constitution;

vu le message du Conseil fédéral du 24 novembre 1999¹,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales et principes

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 But

La présente loi a pour but de protéger la vie et la santé de l'homme des effets nocifs de substances ou de préparations.

Art. 2 Champ d'application

¹ La présente loi s'applique:

- a. à toute utilisation de substances et de préparations;
- b. aux objets qui émettent des polluants dans les locaux.

² L'utilisation de micro-organismes à usage biocide ou phytosanitaire est assimilée à l'utilisation de substances ou de préparations.

³ Le Conseil fédéral peut étendre le champ d'application de la présente loi ou de certaines de ses dispositions:

- a. aux objets qui contiennent des substances ou des préparations susceptibles de mettre la vie ou la santé en danger;
- b. aux organismes qui ont ou peuvent avoir des propriétés dangereuses au sens de la présente loi;
- c. à la protection de la vie et de la santé des animaux de rente et des animaux domestiques.

⁴ Il prévoit des dérogations au champ d'application de la présente loi ou à certaines de ses dispositions si:

¹ FF 2000 623

- a. d'autres actes législatifs de la Confédération assurent une protection suffisante de la vie et de la santé contre les effets nocifs de substances ou de préparations;
- b. les substances et les préparations sont destinées exclusivement au transit ou à l'exportation;
- c. la défense générale et les tâches des autorités de police et des douanes l'exigent.

Art. 3 Substances et préparations dangereuses

¹ Sont réputées dangereuses, les substances et les préparations qui peuvent mettre la vie ou la santé en danger par une action physico-chimique ou toxique.

² Le Conseil fédéral détermine les propriétés réputées dangereuses et fixe les paramètres de dangerosité.

Art. 4 Définitions

¹ On entend par:

- a. *substances*: les éléments chimiques et leurs combinaisons, naturels ou issus de procédés de production. On distingue les substances existantes et les nouvelles substances:
 - 1. sont réputées existantes les substances désignées comme telles par le Conseil fédéral,
 - 2. sont réputées nouvelles toutes les autres substances;
- b. *principes actifs*: les substances et les micro-organismes, y compris les virus, ayant une action destinée à un usage biocide ou phytosanitaire;
- c. *préparations*: les compositions, les mélanges et les solutions constitués de deux ou plusieurs substances;
- d. *produits biocides*: les principes actifs et les préparations qui ne sont pas des produits phytosanitaires et qui sont destinés:
 - 1. à repousser, à rendre inoffensifs ou à détruire des organismes nuisibles, ou à les combattre d'une autre manière, ou
 - 2. à empêcher ces organismes nuisibles de causer des dommages;
- e. *produits phytosanitaires*: les principes actifs et les préparations destinés à:
 - 1. protéger les végétaux et les produits à base de végétaux des organismes nuisibles ou de leur action,
 - 2. influencer sur les processus vitaux des végétaux d'une autre manière qu'un nutriment,
 - 3. conserver les produits à base de végétaux,
 - 4. détruire les plantes ou les parties de plantes indésirables, ou à
 - 5. influencer sur une croissance indésirable de celles-ci;
- f. *fabricant*: toute personne physique ou morale qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique ou produit des substances et des préparations; quicon-

que, à des fins professionnelles ou commerciales, importe des substances ou des préparations est assimilé au fabricant;

- g. *notifiant*: toute personne physique ou morale qui notifie de nouvelles substances à l'organe de réception des notifications ou lui soumet des dossiers concernant des substances existantes réexaminées ou des demandes d'autorisation de mise sur le marché de principes actifs ou de préparations;
- h. *organe de réception des notifications*: le service fédéral qui reçoit notamment les notifications de nouvelles substances, les dossiers de substances existantes réexaminées, les demandes d'autorisation de mise sur le marché de principes actifs et de préparations ainsi que toute autre communication et qui coordonne les procédures et rend les décisions nécessaires;
- i. *mise sur le marché*: la mise à la disposition de tiers et la remise à des tiers; l'importation à des fins professionnelles ou commerciales est assimilée à la mise sur le marché;
- j. *utilisation*: toute opération impliquant des substances ou des préparations, notamment leur production, leur importation, leur exportation, leur mise sur le marché, leur stockage, leur entreposage, leur transport, leur emploi et leur élimination.

² Le Conseil fédéral peut préciser les définitions énoncées à l'al. 1 et tout autre terme utilisé dans la présente loi; il peut les délimiter les uns par rapport aux autres et prévoir des adaptations et des dérogations en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des développements sur le plan international.

Section 2

Principes régissant l'utilisation des substances et des préparations

Art. 5 Contrôle autonome

¹ Quiconque, en qualité de fabricant, met des substances ou des préparations sur le marché doit veiller à ce que celles-ci ne mettent pas la vie ou la santé en danger. Il doit notamment:

- a. les évaluer et les classer en fonction de leurs propriétés;
- b. les emballer et les étiqueter en fonction de leur dangerosité.

² Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur la nature, l'étendue et la vérification du contrôle autonome. Il fixe notamment:

- a. les méthodes d'essais, les règles des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), les critères d'évaluation et de classification;
- b. les prescriptions en matière d'emballage et d'étiquetage.

Art. 6 Mise sur le marché

Le fabricant peut mettre des substances ou des préparations sur le marché sans l'accord des autorités une fois le contrôle autonome effectué. Sont applicables les exceptions suivantes:

- a. la mise sur le marché d'une substance nouvelle comme telle ou comme partie d'une préparation est soumise à notification (art. 9);
- b. la mise sur le marché d'un biocide ou d'un produit phytosanitaire est soumise à autorisation (art. 10 et 11).

Art. 7 Information des acquéreurs

¹ Quiconque met une substance ou une préparation sur le marché doit informer les acquéreurs de ses propriétés et des dangers qu'elle présente pour la santé ainsi que des mesures de précaution et de protection à prendre.

² Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur la nature, la teneur et l'étendue de cette information, notamment sur la remise d'une fiche technique de sécurité et la teneur de cette dernière.

Art. 8 Devoir de diligence

Quiconque utilise des substances ou des préparations doit tenir compte de leurs propriétés dangereuses et prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie et de la santé. Il doit notamment tenir compte des informations fournies à ce sujet par le fabricant.

Chapitre 2

Notification et autorisation de mise sur le marché de substances et de préparations déterminées

Art. 9 Notification de nouvelles substances

¹ L'organe de réception des notifications vérifie et évalue le dossier, en collaboration avec les services fédéraux compétents pour les aspects techniques (organes d'évaluation), et communique le résultat au notifiant dans le délai fixé par le Conseil fédéral.

² Une substance notifiée peut être mise sur le marché si l'organe de réception des notifications a accepté la notification ou s'il n'a pas exigé, dans le délai fixé, d'autres pièces ou renseignements relatifs à la notification.

³ Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur les exigences à remplir et la procédure à suivre pour la notification de nouvelles substances. Il fixe les dérogations à l'obligation de notifier. Ce faisant, il tient compte notamment de la destination et de la nature de la substance ou de la préparation et des quantités qui seront fabriquées ou mises sur le marché.

Art. 10 Autorisation de mise sur le marché de produits biocides

¹ L'organe de réception des notifications vérifie et évalue les documents qui lui ont été remis en collaboration avec les organes d'évaluation et rend une décision en tenant compte de l'estimation des risques (art. 16), dans le délai fixé par le Conseil fédéral.

² L'autorisation de mise sur le marché est octroyée si, pour l'usage prévu, le produit biocide, notamment:

- a. est suffisamment efficace; et
- b. n'a pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain ou celle des animaux de rente et des animaux domestiques.

³ L'autorisation de mise sur le marché peut être refusée ou révoquée si les risques pour la santé suscitent des craintes et s'il existe un autre principe actif, autorisé pour le même type de produit biocide, qui présente un risque considérablement plus faible pour la santé et ne présente pas de désavantages importants pour l'utilisateur sur les plans économique et pratique.

⁴ Le Conseil fédéral détermine les types et les procédures d'autorisation, ainsi que les dérogations au régime de l'autorisation applicables aux produits biocides. L'autorisation de mise sur le marché a une durée limitée.

Art. 11 Autorisation de mise sur le marché de produits phytosanitaires

¹ L'autorisation de mise sur le marché est octroyée si, pour l'usage prévu, le produit phytosanitaire notamment n'a pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain ou celle des animaux de rente et des animaux domestiques.

² La législation sur l'agriculture détermine les types et les procédures d'autorisation, ainsi que les dérogations au régime de l'autorisation applicables aux produits phytosanitaires. Le Conseil fédéral tient compte, dans les dispositions d'exécution, de la protection de la santé au sens de la présente loi.

Art. 12 Obligation de déposer une demande préalable

Avant de procéder à des essais sur des animaux, nécessaires pour une notification ou une autorisation de mise sur le marché, le notifiant potentiel doit demander à l'organe de réception des notifications si la substance ou la préparation en question a déjà fait l'objet d'une notification ou d'une autorisation.

Art. 13 Notifications et autorisations subséquentes

¹ Les substances et les préparations soumises à notification ou à autorisation doivent être notifiées ou autorisées conformément aux art. 9 à 11 même si elles ont déjà été notifiées par un autre notifiant ou autorisées à être mises sur le marché.

²Le Conseil fédéral fixe une procédure spéciale pour les notifications et autorisations subséquentes et détermine, en tenant compte des intérêts du premier notifiant, notamment les conditions dans lesquelles:

- a. les notifiants suivants peuvent se référer aux dossiers de notification déjà présentés;
- b. le premier notifiant est tenu d'accepter que son dossier de notification soit utilisé pour garantir la protection des animaux.

Art. 14 Utilisation des dossiers

Sous réserve de l'art. 13, al. 2, les services fédéraux participant à la procédure de notification ou d'autorisation de mise sur le marché ne peuvent utiliser les informations et les pièces soumises par un notifiant dans l'intérêt d'un autre notifiant qu'avec le consentement du premier. Le Conseil fédéral fixe la durée de la protection et les dérogations, en tenant compte de la confidentialité des informations.

Art. 15 Réexamen des substances existantes

¹Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur la vérification et l'évaluation de certaines substances existantes.

²L'organe de réception des notifications peut exiger du fabricant qu'il procède à des vérifications et à des études complémentaires et soumette des documents concernant les substances existantes qui:

- a. peuvent présenter un risque particulier pour la vie et la santé du fait des quantités fabriquées ou mises sur le marché ou de leur dangerosité; ou
- b. sont réexaminées dans le cadre de travaux et de programmes internationaux d'évaluation.

Art. 16 Estimation des risques

¹L'organe de réception des notifications effectue une estimation des risques, en collaboration avec les organes d'évaluation, aux fins de déterminer les dangers que présentent les substances ou les préparations. A cet effet, il peut exiger du notifiant qu'il fournisse des informations supplémentaires et procède au besoin à des études complémentaires.

²Doivent être soumises à une estimation des risques:

- a. les nouvelles substances (art. 9);
- b. les substances et les préparations soumises à une autorisation de mise sur le marché (art. 10 et 11);
- c. les substances existantes qui sont réexaminées en vertu de l'art. 15, al. 2, let. b.

³Se fondant sur l'estimation des risques, l'organe de réception des notifications peut recommander ou ordonner au notifiant, après l'avoir entendu, des mesures visant à réduire les risques liés à l'utilisation de la substance ou de la préparation. S'il

n'existe pas de mesures propres à réduire les risques ou si les mesures disponibles ne permettent pas de les réduire suffisamment, les organes compétents entament la procédure nécessaire aux fins d'adapter les prescriptions légales.

⁴ L'estimation des risques est revue et corrigée périodiquement.

Art. 17 Informations complémentaires

Le notifiant est tenu d'informer sans délai l'organe de réception des notifications et, le cas échéant, de lui soumettre de nouveaux documents si de nouvelles connaissances ont été acquises sur une substance ou une préparation ou si des éléments déterminants tels que les propriétés, la destination, les quantités fabriquées ou mises sur le marché se sont modifiés.

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

Art. 18 Communications concernant les substances et les préparations

¹ En ce qui concerne les substances et les préparations dangereuses mises sur le marché qui ne sont pas soumises à la procédure de notification ou d'autorisation, le fabricant doit communiquer à l'organe de réception des notifications:

- a. son nom et son adresse;
- b. les informations essentielles relatives à l'identité du produit;
- c. la classification et l'étiquetage;
- d. les substances déterminantes pour la classification.

² Le Conseil fédéral peut, pour certaines substances et préparations, renoncer entièrement ou en partie à l'obligation de communiquer, notamment si:

- a. eu égard à leurs propriétés dangereuses ou à l'emploi qui en est prévu, il n'est pas nécessaire de fournir des informations pour l'estimation des risques et pour leur prévention;
- b. elles sont destinées à être remises exclusivement à des utilisateurs professionnels ou commerciaux; ou si
- c. elles sont remises en faibles quantités à un cercle limité d'utilisateurs.

³ Il peut, lorsque des informations sont importantes pour déterminer les risques et les mesures de prévention à prendre:

- a. prescrire, pour certaines substances et préparations, l'obligation de communiquer des informations supplémentaires, notamment sur leur composition;
- b. étendre l'obligation de communiquer aux préparations inoffensives qui contiennent des substances dangereuses.

Art. 19 Prescriptions applicables aux substances

Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions spéciales applicables à certaines substances et préparations qui peuvent mettre la vie ou la santé en danger. Il peut:

- a. restreindre leur utilisation, notamment sur les plans de la production, de la mise sur le marché et de l'emploi;
- b. prescrire des restrictions à la mise sur le marché de substances ou de préparations, notamment quant à leur mode d'emploi, leurs propriétés et leur forme;
- c. interdire toute utilisation si la vie et la santé ne peuvent pas être protégées d'une autre façon;
- d. subordonner les exportations à des conditions spéciales;
- e. prescrire la déclaration de certaines substances contenues dans des objets ou susceptibles de s'en dégager;
- f. prescrire que certains animaux ou plantes toxiques soient identifiés comme tels lorsqu'ils sont mis sur le marché;
- g. régler la classification et l'étiquetage de certaines substances dangereuses et fixer les concentrations limites déterminant la classification et l'étiquetage des préparations qui contiennent les dites substances.

Art. 20 Polluants dans les locaux

¹ L'emploi dans des locaux de substances, de préparations ou d'objets qui libèrent des substances en quantités telles qu'elles ont, en tant que composant de l'air ambiant, des effets nocifs sur la vie ou la santé, n'est pas autorisé.

² Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions sur les mesures à prendre pour limiter ou empêcher les expositions dangereuses pour la santé aux polluants dans les locaux et fixer des valeurs limites pour ces polluants dans l'air ambiant.

³ Le service fédéral compétent peut recommander des valeurs directrices pour les polluants dans l'air ambiant des locaux.

⁴ Sont réservées les dispositions de la loi sur le travail² relatives à la protection de la santé et celles de la loi sur l'assurance-accidents³ relatives à la prévention des accidents et des maladies professionnelles.

Art. 21 Publicité

¹ La réclame pour des substances et des préparations dangereuses ainsi que pour des préparations qui contiennent des substances dangereuses et leur présentation à la vente ne doivent pas induire en erreur ni inciter à une utilisation inappropriée. Toute information trompeuse sur l'efficacité des produits biocides est interdite.

² Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur la manière de signaler les dangers dans les réclames et la présentation à la vente de ces substances et préparations.

² RS 822.11

³ RS 832.20

Art. 22 Entreposage, stockage

Les substances et les préparations dangereuses doivent être entreposées et stockées de manière sûre en fonction de leur dangerosité. Elles doivent notamment:

- a. être protégées contre les atteintes extérieures dangereuses;
- b. être inaccessibles aux personnes non autorisées;
- c. être entreposées ou stockées de manière à empêcher toute confusion, notamment avec des denrées alimentaires, ou tout usage inapproprié.

Art. 23 Obligation de reprendre et de rapporter

¹ L'établissement de vente est tenu de reprendre les substances et les préparations dangereuses destinées à être éliminées. Les petites quantités sont reprises gratuitement.

² Le Conseil fédéral peut obliger les détenteurs de substances ou de préparations particulièrement dangereuses, qui entendent les éliminer, à les rapporter à l'établissement de vente.

Art. 24 Vol, perte, mise sur le marché par erreur

Le Conseil fédéral édicte des dispositions réglant la procédure à suivre en cas de vol, de perte ou de mise sur le marché par erreur de substances ou de préparations dangereuses.

Art. 25 Prescriptions applicables aux utilisateurs

¹ Le Conseil fédéral fixe les exigences personnelles et professionnelles requises pour l'utilisation des substances et des préparations qui ont des propriétés particulièrement dangereuses, se caractérisent par des facteurs de dangerosité déterminés ou présentent des risques particuliers. Si la protection de la vie et de la santé l'exige, il prescrit l'obligation d'obtenir une autorisation.

² Il règle l'apprentissage des connaissances techniques nécessaires.

Art. 26 Mesures dans les entreprises et les établissements d'enseignement

¹ Quiconque, à titre professionnel ou commercial, utilise des substances ou des préparations est tenu de prendre toutes mesures utiles à la protection de la vie et de la santé du personnel et dont la nécessité a été démontrée par l'expérience, que l'état de la technique permet d'appliquer et qui sont adaptées aux conditions de l'entreprise. Sous réserve des art. 42 et 45, l'exécution de la présente disposition est régie par la loi sur le travail⁴ et par celle sur l'assurance-accidents⁵.

² Les entreprises et les établissements d'enseignement dans lesquels des substances ou des préparations dangereuses sont utilisées, à titre professionnel ou commercial, doivent désigner une personne qui réponde d'une utilisation réglementaire et soit

⁴ RS 822.11

⁵ RS 832.20

capable de fournir aux autorités d'exécution tous les renseignements nécessaires (art. 42, al. 2). Cette personne doit posséder les qualifications nécessaires tant sur le plan technique qu'en matière d'exploitation. Le nom de la personne doit être communiqué à l'autorité cantonale compétente.

Chapitre 4 Documentation et information

Art. 27 Documentation

¹ L'organe de réception des notifications veille à établir une documentation complète sur les substances et les préparations. A cet effet, il tient un registre des produits.

² Les organes d'évaluation se procurent la documentation nécessaire à l'exécution de leurs tâches.

Art. 28 Registre des produits

¹ Le registre des produits contient des informations sur les substances et les préparations notamment:

- a. les informations collectées ou traitées par l'organe de réception des notifications et par les organes d'évaluation dans le cadre des procédures de notification ou d'autorisation de mise sur le marché décrites au chapitre 2;
- b. les informations communiquées par le fabricant en vertu de l'art. 18.

² Le Conseil fédéral règle le traitement des données contenues dans le registre des produits, notamment leur utilisation et leur transmission, en tenant compte des intérêts des fabricants; il détermine les données qui peuvent être transmises aux autorités qui exécutent des prescriptions relatives aux substances ou aux préparations en vertu d'autres actes législatifs.

Art. 29 Information

¹ La Confédération informe le public et les autorités des risques et des dangers liés à l'utilisation des substances et des préparations et recommande les mesures à prendre pour réduire les risques.

² Elle publie des directives techniques et les listes de substances et de préparations nécessaires à l'exécution de la présente loi.

³ Les cantons informent dans leur domaine de compétence.

Art. 30 Centre d'information toxicologique

¹ Le Conseil fédéral désigne un centre d'information toxicologique et pourvoit à l'indemnisation financière des tâches qui lui sont confiées.

² Le centre d'information toxicologique fournit des renseignements sur la prévention et le traitement des intoxications, et recommande les mesures à prendre; à cet effet, il collecte et traite les informations nécessaires, y compris celles sur les cas d'intoxication.

³ Il a un accès illimité aux données contenues dans le registre des produits (art. 28) et il est habilité à exiger du fabricant d'autres informations sur les substances et les préparations nécessaires à l'accomplissement de sa tâche.

⁴ Le Conseil fédéral prend toutes mesures nécessaires au traitement confidentiel des données selon l'al. 3 et à la sauvegarde des secrets commerciaux et de fabrication. Il détermine notamment à quelles conditions et dans quelle mesure le centre d'information peut, à des fins préventives ou thérapeutiques, fournir des informations sur la composition et les propriétés de substances et de préparations dangereuses.

Chapitre 5 Exécution

Section 1 Cantons

Art. 31 Exécution

¹ Les cantons sont chargés de l'exécution de la présente loi pour autant qu'elle n'en incombe pas à la Confédération.

² Ils exécutent les décisions prises par les autorités fédérales lorsque celles-ci leur en donnent le mandat.

Art. 32 Prescriptions cantonales

Les cantons édictent les dispositions sur l'organisation de l'exécution et les communiquent à la Confédération.

Section 2 Confédération

Art. 33 Surveillance

¹ La Confédération surveille l'exécution de la présente loi.

² Elle coordonne les mesures d'exécution des cantons lorsqu'une exécution uniforme au niveau national est nécessaire. A cette fin, elle peut notamment:

- a. obliger les cantons à l'informer des mesures d'exécution qu'ils ont prises;
- b. prescrire aux cantons des mesures visant à unifier l'exécution;
- c. lors de circonstances extraordinaires, ordonner aux cantons de prendre des mesures d'exécution spéciales;
- d. promouvoir la formation et le perfectionnement professionnels des autorités d'exécution.

Art. 34 Compétences exécutives de la Confédération

¹ La Confédération exécute:

- a. l'art. 5, al. 1, let. a (évaluation et classification des substances et des préparations) et les dispositions fondées sur l'art. 5, al. 2, let a;
- b. l'art. 7 (devoir d'information du fabricant);
- c. les art. 9 à 17 (notification et autorisation de mise sur le marché de certaines substances et préparations);
- d. l'art. 18 (communication concernant les substances et les préparations);
- e. l'art. 19, let. d (exportation);
- f. les art. 27 à 30 (documentation et information), à l'exception de l'art. 29, al. 3.

² Elle peut déléguer aux cantons l'exécution de certaines parties des tâches visées à l'al. 1 ou les appeler à coopérer à l'exécution de certaines d'entre elles.

³ L'exécution de la présente loi incombe à la Confédération lorsque sont visés:

- a. des installations, des activités, des substances ou des préparations servant à la défense nationale;
- b. l'importation, le transit et l'exportation.

Art. 35 Coordination

¹ Le Conseil fédéral désigne les organes d'évaluation appelés à participer aux procédures et aux vérifications décrites au chapitre 2 de la présente loi.

² Il désigne un service commun de réception des notifications lorsqu'en vertu de plusieurs actes législatifs, des substances ou des préparations doivent être notifiées à plusieurs services fédéraux ou autorisées par plusieurs de ces services.

³ Il règle la collaboration entre les services fédéraux concernés.

Art. 36 Délégation de tâches d'exécution

Le Conseil fédéral peut décider de confier certaines tâches d'exécution à des institutions ou à des personnes privées ou publiques.

Art. 37 Bases scientifiques, recherches

¹ La Confédération procure les bases scientifiques nécessaires à l'exécution de la présente loi.

² Elle peut effectuer elle-même des recherches ou les réaliser avec la collaboration des cantons, d'institutions spécialisées ou d'experts.

³ Elle peut, dans le cadre de la coopération internationale, financer en tout ou en partie des recherches sur des substances ou des préparations.

⁴ Elle encourage l'enseignement et la recherche scientifiques sur les propriétés dangereuses de substances et de préparations.

Art. 38 Dispositions d'exécution du Conseil fédéral

Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution. Il les réunit dans la mesure du possible avec les dispositions d'exécution des autres actes législatifs qui contiennent des prescriptions relatives à des substances et à des préparations.

Art. 39 Reprise de prescriptions et de normes internationales harmonisées

¹ Lorsqu'il édicte ses dispositions, le Conseil fédéral tient compte des directives et des recommandations reconnues au niveau international ainsi que des prescriptions et normes techniques harmonisées sur le plan international.

² Il peut, dans les limites de la présente loi, déclarer applicables des prescriptions et des normes techniques harmonisées sur le plan international. Il peut habiliter l'office fédéral compétent à déclarer applicables des modifications mineures d'ordre technique apportées à ces prescriptions et à ces normes.

³ Il peut, exceptionnellement, fixer un mode de publication particulier des prescriptions et des normes déclarées applicables et décider de renoncer à une traduction dans les langues officielles.

Art. 40 Coopération internationale

¹ Le Conseil fédéral peut, en complément à l'art. 18 de la loi du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)⁶, prévoir la reconnaissance d'essais, d'inspections et d'évaluations effectués à l'étranger ou de rapports et de certificats établis à l'étranger.

² Il peut, dans les limites des attributions que lui confère la présente loi, conclure des accords internationaux allant au-delà de ceux prévus à l'art. 14, al. 1, LETC.

³ Les services fédéraux coopèrent avec les autorités et les institutions étrangères et avec les organisations internationales.

Art. 41 Clause de sauvegarde

Si l'organe de réception des notifications a des raisons valables de supposer qu'une substance ou une préparation, bien que conforme à la présente loi, présente un danger pour la santé du fait que sa classification, son emballage ou son étiquetage ne sont plus appropriés, il peut, après avoir entendu le fabricant, la ranger provisoirement dans une autre classe, interdire provisoirement sa mise sur le marché ou la soumettre provisoirement à des conditions spéciales. Dans de tels cas, la procédure de révision des prescriptions visées sera immédiatement engagée.

⁶ RS 946.51

Section 3 Dispositions d'exécution spéciales

Art. 42 Compétences des autorités d'exécution

¹ Les autorités d'exécution sont habilitées, aux fins de veiller au respect des dispositions de la présente loi, à contrôler des substances, des préparations ou des objets au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, ainsi que leur utilisation.

² Elles peuvent, à cet effet, exiger de toute personne qui utilise de tels substances, préparations ou objets, à titre gratuit:

- a. de fournir les renseignements nécessaires;
- b. de procéder à des investigations ou de les tolérer;
- c. d'autoriser l'accès aux locaux d'exploitation et de stockage;
- d. de permettre le prélèvement d'échantillons ou de remettre des échantillons sur demande.

³ Elles sont autorisées à prendre, aux frais du responsable, toutes mesures propres à éliminer toute situation en rapport avec ces substances, préparations ou objets, qui constitue une violation du droit. Elles peuvent notamment:

- a. interdire leur utilisation ultérieure;
- b. ordonner leur retrait ou leur rappel;
- c. ordonner leur neutralisation ou leur destruction;
- d. décréter leur confiscation.

Art. 43 Obligation de garder le secret

Quiconque exécute des tâches en vertu de la présente loi est soumis à l'obligation de garder le secret.

Art. 44 Confidentialité des données

¹ Toute donnée dont la divulgation risque de porter atteinte à un intérêt digne de protection doit être traitée de manière confidentielle. Est notamment considéré comme digne de protection l'intérêt du fabricant à la sauvegarde de ses secrets commerciaux et de fabrication.

² Le Conseil fédéral détermine les données pour lesquelles la sauvegarde du secret ne peut être invoquée comme un intérêt digne de protection.

Art. 45 Echange de données entre autorités d'exécution

¹ Lorsque plusieurs services fédéraux participent à l'exécution, ils veillent à échanger entre eux les données nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches.

² Le Conseil fédéral peut prévoir l'échange de données avec d'autres autorités ou avec des institutions de droit public ou de droit privé si cela est nécessaire pour l'exécution de la présente loi.

³ Les services fédéraux transmettent aux autorités cantonales d'exécution compétentes les données nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches d'exécution.

⁴ Les autorités cantonales d'exécution transmettent aux services fédéraux compétents les données qu'elles ont rassemblées en vertu de la présente loi.

⁵ Des systèmes automatisés d'appel de données peuvent être mis en place pour l'échange des données. Dans ce cas le Conseil fédéral détermine, en tenant compte des intérêts dignes de protection des personnes concernées, les données qui peuvent être appelées, qui peut les appeler et à quelle fin.

Art. 46 Echange de données avec l'étranger et avec des organisations internationales

¹ Le Conseil fédéral règle les compétences et les procédures régissant les échanges de données avec des autorités ou institutions étrangères et avec des organisations internationales.

² Des données confidentielles ne peuvent être transmises à des autorités et à des institutions étrangères ou à des organisations internationales que si:

- a. des accords internationaux ou des décisions d'organisations internationales l'exigent;
- b. cela est absolument indispensable pour parer à un danger immédiat pour la vie et la santé.

Art. 47 Emoluments

Le Conseil fédéral fixe les émoluments perçus pour l'exécution de la présente loi par les autorités fédérales. Il peut prévoir des dérogations à l'obligation d'acquitter des émoluments.

Chapitre 6 Voies de droit

Art. 48

¹ Les décisions prises par les autorités fédérales en vertu de la présente loi peuvent faire l'objet d'un recours devant la commission de recours en matière de produits chimiques. Les mêmes voies de droit sont ouvertes aux recours contre des décisions prises par des tiers qui assument des tâches d'exécution au nom de la Confédération.

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 de la loi fédérale sur la procédure administrative⁷.

⁷ RS 172.021

Chapitre 7 Dispositions pénales

Art. 49 Délits

¹ Est passible de l'emprisonnement ou de l'amende jusqu'à 200 000 francs, le fabricant qui intentionnellement:

- a. met sur le marché des substances ou des préparations destinées à un usage dont il sait ou doit savoir qu'il met directement en danger la vie ou la santé (art. 5, al. 1);
- b. classe, emballe ou étiquette incorrectement des substances ou des préparations (art. 5, al. 1), ou n'établit pas de fiche technique de sécurité ou y inscrit de fausses indications ou des indications incomplètes (art. 7);
- c. met des substances ou des préparations sur le marché:
 1. sans les notifier (art. 6 et art. 13, al. 1),
 2. avant que la notification soit acceptée ou que le délai fixé soit écoulé (art. 9, al. 2),
 3. avant que l'autorisation ait été délivrée (art. 6 et art. 13, al. 1);
- d. dissimule au service compétent des informations sur des substances ou des préparations ou lui fournit des informations inexactes (art. 9, al. 3, art. 10, al. 4, art. 11, al. 2, art. 15, al. 2, art. 16, al. 1, art. 17, art. 30, al. 3 et art. 42, al. 2);
- e. enfreint des prescriptions visant les substances (art. 19, let. a à c, e et g);
- f. contrevient à des mesures ordonnées en application de la clause de sauvegarde (art. 41).

² La peine sera l'emprisonnement pour cinq ans au plus ou l'amende jusqu'à 500 000 francs si les délits visés à l'al. 1 ont mis des personnes gravement en danger.

³ Est passible de l'emprisonnement ou de l'amende, celui qui intentionnellement:

- a. met sur le marché des substances ou des préparations dangereuses sans informer l'acquéreur, conformément aux prescriptions, de leurs propriétés et des mesures de précaution et de protection à prendre ou sans lui remettre la fiche technique de sécurité (art. 7);
- b. enfreint son devoir de diligence lors de l'utilisation de substances ou de préparations dangereuses et met ainsi sciemment en danger la vie ou la santé d'autres personnes (art. 8, art. 22, art. 24 et art. 26, al. 1);
- c. ne se conforme pas à l'obligation de déposer une demande préalable (art. 12);
- d. enfreint les prescriptions applicables aux substances (art. 19, let. a et c);
- e. enfreint les prescriptions régissant l'exportation (art. 19, let. d);
- f. contrevient aux prescriptions régissant les polluants dans les locaux et met ainsi sciemment en danger la vie ou la santé d'autres personnes (art. 20, al. 1 et 2);

- g. utilise sans autorisation des substances ou des préparations dangereuses (art. 25, al. 1);
- h. remet des substances ou des préparations dangereuses à des personnes non autorisées (art. 19, let. a et art. 25, al. 1);
- i. enfreint l'obligation de garder le secret (art. 30, al. 4, art. 43 et art. 44);
- j. contrevient à des mesures ordonnées en application de la clause de sauvegarde (art. 41).

⁴ La peine sera l'emprisonnement pour cinq ans au plus ou l'amende jusqu'à 100 000 francs si les délits visés à l'al. 3 ont mis des personnes gravement en danger.

⁵ Si l'auteur a agi par négligence, la peine est l'emprisonnement pour un an au plus ou l'amende jusqu'à 100 000 francs pour les délits visés à l'al. 1, ou l'emprisonnement pour six mois au plus ou l'amende pour les délits visés à l'al. 3.

Art. 50 Contraventions

¹ Est passible des arrêts ou de l'amende jusqu'à 20 000 francs, celui qui intentionnellement:

- a. enfreint les prescriptions sur le contrôle autonome (art. 5);
- b. enfreint son devoir de diligence lors de l'utilisation de substances ou de préparations (art. 8, art. 22, art. 24 et art. 26, al. 1);
- c. omet de faire les communications sur les substances et les préparations ou fournit des données inexactes (art. 18);
- d. enfreint l'obligation d'identifier comme tels les plantes et les animaux toxiques (art. 19, let. f);
- e. ne tient pas compte des prescriptions applicables aux polluants dans les locaux (art. 20, al. 1 et 2);
- f. enfreint les prescriptions relatives à la publicité (art. 21);
- g. refuse de reprendre des substances ou des préparations dangereuses (art. 23, al. 1);
- h. enfreint l'obligation de renseigner les autorités cantonales d'exécution (art. 26, al. 2);
- i. enfreint l'obligation de renseigner ou fournit des indications inexactes aux autorités d'exécution (art. 42, al. 2);
- j. contrevient à une décision à lui signifiée sous menace de la peine prévue au présent article.

² Si l'auteur agit par négligence, la peine est l'amende.

³ S'agissant d'un acte qui n'est pas punissable en vertu de l'al. 1 ou de l'art. 49, le Conseil fédéral peut réprimer les infractions à ses dispositions d'exécution par les arrêts ou l'amende jusqu'à 20 000 francs si l'auteur agit intentionnellement et par l'amende s'il agit par négligence.

⁴ La tentative et la complicité sont punissables.

⁵ Dans les cas de peu de gravité, on peut renoncer à engager une poursuite pénale et à infliger une peine.

⁶ La contravention se prescrit par deux ans, la peine pour une contravention par cinq ans.

Art. 51 Infractions commises dans les entreprises

Les art. 6 et 7 de la loi fédérale sur le droit pénal administratif⁸ s'appliquent aux infractions à la présente loi.

Art. 52 Poursuite et plainte pénale

¹ La poursuite et le jugement des actes punissables incombent aux cantons. L'office fédéral compétent pour la surveillance au niveau fédéral peut obliger les autorités cantonales à ouvrir la procédure et à procéder à l'instruction.

² S'il existe des soupçons fondés qu'un acte punissable a été commis dans le domaine d'exécution de la Confédération, l'office fédéral compétent le communique à l'autorité cantonale. Dans les cas de peu de gravité on peut renoncer à déposer une plainte pénale.

Chapitre 8 Dispositions finales

Art. 53 Abrogation et modification du droit en vigueur

Le droit en vigueur est abrogé ou modifié conformément à l'annexe.

Art. 54 Dispositions transitoires

¹ Les données collectées par le centre de documentation selon l'ancien droit (art. 18 de la loi du 21 mars 1969 sur les toxiques⁹), notamment celles de la liste des toxiques (art. 4 de la loi sur les toxiques) peuvent être reprises dans le registre des produits (art. 28) et utilisées pour autant qu'elles soient nécessaires à l'exécution de la présente loi.

² Le fabricant peut continuer à mettre sur le marché intérieur, pendant une année, des substances et des préparations emballées et étiquetées selon l'ancien droit; il peut les livrer à l'utilisateur final, pendant deux ans encore, à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi. L'élaboration des fiches techniques de sécurité de ces substances et préparations et leur remise sont régies par l'ancien droit.

³ Pour les substances et les préparations soumises à notification ou à autorisation, qui sont déjà sur le marché à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi, le Conseil fédéral fixe une procédure de notification ou d'autorisation simplifiée.

⁸ RS 313.0

⁹ RO 1972 430

Simultanément, il prévoit pour ces cas un prolongement approprié des délais fixés à l'al. 2.

⁴ Les procédures d'autorisation de mise sur le marché de substances ou de préparations qui sont pendantes lors de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi sont menées à terme par le service fédéral compétent conformément aux dispositions de la présente loi.

⁵ Le Conseil fédéral détermine dans quelle mesure et pendant combien de temps les autorisations de faire le commerce des toxiques délivrées d'après l'ancien droit donnent le droit à leur titulaire d'utiliser des substances et des préparations dangereuses.

Art. 55 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Abrogation et modification du droit en vigueur

1. La loi du 21 mars 1969 sur les toxiques¹⁰ est abrogée.

2. La loi sur les douanes¹¹ est modifiée comme suit:

Art. 109, al. 1, let. f (nouvelle)

¹ Sont autorités de recours:

- f. la commission de recours en matière de produits chimiques pour les décisions des bureaux de douane concernant des substances dangereuses pour l'environnement au sens de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement¹² (art. 26 à 29).

3. La loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement¹³ est modifiée comme suit:

Art. 7, al. 5

⁵ Par substances, on entend les éléments chimiques et leurs combinaisons, naturels ou générés par un processus de production. Les préparations (compositions, mélanges, solutions) et objets contenant de telles substances leur sont assimilés.

Art. 7, al. 6^{ter}

^{6^{ter}} Par utilisation, on entend toute opération impliquant des substances, des organismes ou des déchets, notamment leur production, leur importation, leur exportation, leur mise dans le commerce, leur emploi, leur stockage, leur transport et leur élimination.

Art. 27, al. 2

² Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur la nature, le contenu et l'étendue des informations à fournir au preneur.

¹⁰ RO 1972 430, 1977 2249, 1982 1676, 1984 1122, 1985 660, 1991 362, 1997 1155, 1998 3033

¹¹ RS 631.0

¹² RS 814.01

¹³ RS 814.01

Art. 39, al. 1^{bis} (nouveau), al. 2, let. a^{bis} (nouvelle) et al. 3, 1^{re} phrase

^{1bis} Ce faisant, il peut déclarer applicables des prescriptions et normes techniques harmonisées sur le plan international et:

- a. habiliter l'office compétent à déclarer applicable toute modification mineure de ces prescriptions et normes;
- b. prévoir que les prescriptions et normes déclarées applicables fassent l'objet d'un mode de publication particulier et ne soient pas traduites dans les langues officielles.

² Il peut conclure des accords internationaux relatifs à:

^{abis}. des substances dangereuses pour l'environnement (art. 26 à 29);

³ Avant d'édicter des prescriptions ou de conclure des accords internationaux, il consulte les cantons et les milieux intéressés; en ce qui concerne les substances dangereuses pour l'environnement, les prescriptions générales sur la procédure de consultation sont applicables. . . .

Art. 44, al. 3

³ Il décide quelles données concernant les substances et les organismes, recueillies sur la base des législations sur les substances chimiques, les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques, l'agriculture, les épidémies et les épizooties, sont communiquées à l'office.

Art. 47, al. 4

⁴ La communication à une autorité étrangère et à des organisations internationales d'informations confidentielles recueillies dans le cadre de l'exécution de la présente loi n'est autorisée que si elle est prévue par un accord international, par des résolutions d'organisations internationales ou par une loi fédérale. Le Conseil fédéral règle les compétences et la procédure.

Art. 54, al. 2 et al. 3 (nouveau)

² Les règles de procédure visées à l'art. 41, al. 2 et 3, applicables en cas de recours contre des décisions, sont réservées. Les autorités de recours de première instance consultent l'office avant de rendre leur décision.

³ Les décisions de l'office concernant des substances dangereuses pour l'environnement (art. 26 à 29) peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la Commission de recours en matière de produits chimiques.

4. La loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies¹⁴ est modifiée comme suit:

Art. 31

Abrogé

5. La loi du 28 avril 1998 sur l'agriculture¹⁵ est modifiée comme suit:

Art. 166, al. 2^{bis} (nouveau)

^{2bis} Les décisions prises par les autorités fédérales en vertu de l'al. 2, concernant l'importation, l'exportation et la mise sur le marché de produits phytosanitaires peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la commission de recours en matière de produits chimiques. 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 de la loi fédérale sur la procédure administrative¹⁶.

6. La loi du 25 mars 1977 sur les explosifs¹⁷ est modifiée comme suit:

Art. 1, al. 3

³ Les dispositions fédérales sur le matériel de guerre et sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses sont réservées, à moins que la présente loi ou une ordonnance d'exécution ne contienne des prescriptions spéciales.

Art. 40, al. 4

⁴ Les dispositions pénales de la présente loi l'emportent sur les art. 49 et 50 de la loi du . . . sur les produits chimiques¹⁸ et sur les art. 112 et 113 de la loi fédérale sur l'assurance-accidents¹⁹.

¹⁴ RS 818.101

¹⁵ RS 910.1

¹⁶ RS 172.021

¹⁷ RS 941.41

¹⁸ RS . . . ; RO . . . (FF 2000 623)

¹⁹ RS 832.20