



5.4.2023

Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)

Modification de l'annexe 1.17 (mise en œuvre de la motion Schmid 19.3734) et disposition dérogatoire pour les systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses)

Table des matières

1	Contexte	3
2	Motifs et éléments essentiels de la révision	5
2.1	Exception relative à l'emploi de substances en système fermé par l'industrie chimique et pharmaceutique	5
2.2	Exception relative à l'emploi de substances pour la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses	5
3	Compatibilité avec le droit international et relation avec le droit européen	8
4	Commentaires des différentes modifications.....	9
4.1	Exceptions (ch. 2, al. 1, let. m).....	9
4.2	Exceptions (ch. 2, al. 1, let. n).....	9
4.3	Adaptation rédactionnelle dans la version allemande (ch. 4, al. 4).....	9
4.4	Obligation de communiquer (ch. 3, al. 1 ^{er}).....	9
4.5	Contrôle de l'emploi en système fermé (ch. 4).....	9
4.6	Émoluments perçus pour le traitement d'une communication sur l'emploi d'une substance en système fermé (modification annexe, ch. 3, OEChim).....	10
5	Conséquences.....	11
5.1	Conséquences pour la Confédération	11
5.2	Conséquences pour les cantons	11
5.3	Conséquences pour les communes	11
5.4	Conséquences pour l'économie, l'environnement et la santé.....	11

1 Contexte

Avec ses 36 annexes, l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81) réglemente l'utilisation d'une série de substances, préparations et objets particulièrement dangereux, en définissant notamment des restrictions et des interdictions applicables à leur fabrication, à leur mise sur le marché et à leur emploi. Les dispositions des annexes de l'ORRChim sont pour la plupart harmonisées avec les prescriptions correspondantes des directives et règlements européens, et en particulier les restrictions et interdictions prévues à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 [1] (règlement REACH) ainsi que les dispositions concernant les substances soumises à autorisation qui figurent à l'annexe XIV du règlement susmentionné.

Le règlement REACH soumet également à autorisation certaines substances extrêmement préoccupantes qui sont énumérées à son annexe XIV, telles des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR) des catégories 1 et 2, des substances possédant des propriétés qui les rendent persistantes, bioaccumulables et toxiques (substances PBT) ainsi que des substances possédant des propriétés qui les rendent très persistantes et très bioaccumulables (substances vPvB), des substances sensibilisantes ainsi que des substances actives sur le système endocrinien qui peuvent avoir des effets néfastes sur l'homme et d'autres organismes (perturbateurs endocriniens).

Ce faisant, l'Union européenne (UE) poursuit son objectif de remplacer progressivement ces substances par des substances ou des technologies de substitution appropriées et de maîtriser suffisamment les risques découlant de l'emploi des substances qui ne peuvent être remplacées dans certains domaines. Jusqu'à présent, la Commission européenne a inscrit, et donc soumis à autorisation, 59 substances à l'annexe XIV du règlement REACH.

En modifiant l'ORRChim le 7 novembre 2012 [2], le Conseil fédéral a prévu à la nouvelle annexe 1.17 une réglementation applicable aux substances figurant à l'annexe XIV du règlement REACH. Ainsi, il reprend sur le fond la législation européenne pour les substances qui nécessitent une autorisation afin d'éviter des entraves au commerce avec l'UE et de garantir en Suisse un niveau de protection de l'homme et de l'environnement équivalent à celui de l'UE. L'Office fédéral de l'environnement (OFEV) est habilité à adapter les entrées relatives aux substances réglementées, d'entente avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et en tenant compte des modifications de l'annexe XIV du règlement REACH (annexe 1.17, ch. 5, al. 2, ORRChim).

La mise sur le marché ainsi que l'emploi professionnel ou commercial des substances énumérées à l'annexe 1.17, ch. 5, ORRChim, et des préparations qui contiennent ces substances sont interdits au terme du délai transitoire fixé pour chacune de ces substances. L'interdiction ne s'applique pas à certains emplois (ch. 2, al. 1) ainsi qu'aux emplois pour lesquels la Commission européenne a accordé une autorisation à une ou plusieurs entreprises (ch. 2, al. 2) ou pour lesquels l'organe de réception des notifications des produits chimiques a, à la demande d'une entreprise et d'entente avec l'OFEV, l'OFSP et le SECO, autorisé une dérogation (ch. 2, al. 4). Les demandes de dérogation doivent être présentées à l'organe de réception des notifications des produits chimiques au plus tard 18 mois avant l'expiration du délai transitoire, qui marque l'entrée en vigueur de l'interdiction de la substance. Tant les autorisations délivrées au sein de l'UE que les dérogations octroyées en Suisse sont limitées dans le temps.

Jusqu'à présent, 54 substances sont énumérées à l'annexe 1.17, ch. 5, ORRChim. L'organe de réception des notifications des produits chimiques a reçu sept demandes visant à poursuivre l'emploi de quatre de ces substances. Ces demandes portaient sur l'emploi de deux substances en tant que solvants dans des processus de fabrication de l'industrie chimique (deux demandes), d'une substance pour la production de verres spéciaux (une demande), d'une substance comme catalyseur pour la filtration des effluents gazeux dans deux entreprises de l'industrie chimique et une installation de traitement des déchets (trois

demandes) et d'une substance dans une colle destinée à la réparation de réservoirs de carburant d'avions de combat (une demande).

Motion 19.3734, déposée par le conseiller aux États Martin Schmid le 20 juin 2019, « Législation sur les produits chimiques. Comblent les lacunes pour renforcer la place industrielle suisse »

La motion 19.3734, déposée par le conseiller aux États Martin Schmid, demandait au Conseil fédéral de modifier l'ORRChim de sorte que l'industrie chimique et pharmaceutique suisse puisse continuer d'utiliser des produits chimiques dangereux dans le cadre de dérogations (à condition que la production se fasse en système fermé et que la concentration des produits chimiques concernés dans les produits finaux commercialisés ne soit plus significative) et que la référence au droit européen sur les produits chimiques, en particulier à l'annexe 1.17, soit abandonnée. Si le Conseil fédéral a proposé le rejet de la motion dans son avis du 4 septembre 2019, les Chambres fédérales ont finalement adopté cette dernière avec la modification suivante : « Le Conseil fédéral est chargé de modifier l'annexe 1.17 de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81) afin que les substances qui y sont réglementées puissent continuer à être employées, pour une durée limitée appropriée, pour la fabrication de produits chimiques et thérapeutiques, à condition que l'emploi se fasse exclusivement dans un système fermé, sans générer d'émissions dans l'environnement et sans exposer la population. Quiconque entend bénéficier de cette dérogation doit communiquer l'emploi prévu à l'organe de réception des notifications des produits chimiques et prouver que cette condition est réellement respectée. » Avec ce projet de modification de l'annexe 1.17 ORRChim, le mandat du Parlement est rempli.

Exception relative à l'emploi des substances inscrites à l'annexe 1.17 ORRChim pour la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses

Selon l'Office fédéral de l'armement (armasuisse), qui a mené de vastes investigations, certaines des substances réglementées à l'annexe 1.17 ORRChim ainsi que quelques substances qui devraient l'être prochainement et qui sont énumérées à l'annexe 3 de l'ordonnance sur les produits chimiques (RS 813.11) sont employées en petites quantités pour la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses. Elles le sont également au sein de l'UE, mais ne tombent pas sous le coup du règlement REACH en raison d'une disposition dérogatoire accordée aux États membres. Comme indiqué au point 2.2 ci-dessous, il est fondé et conforme au principe de proportionnalité de prévoir une exception de portée générale pour ces emplois spéciaux de substances figurant à l'annexe 1.17.

- [1] Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) 2022/586, JO L 112 du 11.4.2022, p. 6.
- [2] Ordonnance sur la réduction des risques liés à l'utilisation de substances, de préparations et d'objets particulièrement dangereux (ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim), modification du 7 novembre 2012, Recueil officiel n° 47 du 20 novembre 2012 ([RO 2012 6161](#)).

2 Motifs et éléments essentiels de la révision

2.1 Exception relative à l'emploi de substances en système fermé par l'industrie chimique et pharmaceutique

L'annexe 1.17 comprend une liste d'exceptions aux interdictions de certains emplois de substances y figurant. Comme le demande la motion Schmid 19.3734 transmise par le Parlement au Conseil fédéral, une exception doit y être ajoutée permettant l'emploi de substances pour la fabrication de produits chimiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux en système fermé. Cette exception n'est toutefois valable que si le processus de fabrication n'engendre ni émissions d'une des substances énumérées au ch. 5, al. 1, dans l'environnement ni exposition de l'homme à cette substance. Elle est en outre limitée à dix ans à compter de l'expiration du délai transitoire applicable à la substance concernée.

L'entreprise qui souhaite faire usage de cette exception pour employer l'une des substances inscrites à l'annexe 1.17 afin de fabriquer des produits chimiques, des médicaments ou des dispositifs médicaux doit apporter la preuve selon laquelle l'emploi de la substance se fait en système fermé et n'engendre ni émissions dans l'environnement ni exposition de l'homme. Elle fournit cette preuve à l'organe de réception des notifications des produits chimiques dans le cadre de la communication de l'emploi prévu de la substance, soit dans les trois mois qui suivent l'expiration du délai transitoire défini pour la substance concernée si elle utilise déjà cette dernière dans un processus de fabrication couvert par la disposition dérogatoire, soit dans les trois mois suivant la première utilisation.

Les organes d'évaluation de l'OFEV (émissions libérées dans l'environnement), de l'OFSP (exposition de l'homme hors entreprise) et du SECO (exposition des travailleurs) contrôlent dans les six mois suivant la réception de la communication et à l'aide des informations et des documents fournis si les exigences sont remplies. Ce faisant, ils s'assurent que l'emploi de la substance pour la fabrication de produits chimiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux se fait en système fermé et n'engendre ni émissions dans l'environnement ni exposition de l'homme. Ils décident d'un commun accord si les exigences nécessaires à l'octroi de la dérogation sont remplies ou non. L'organe commun de réception des notifications des produits chimiques de l'OFEV, l'OFSP et du SECO, se charge de coordonner le contrôle.

Par la suite, il informe l'entreprise des résultats du contrôle dans une décision soumise à émoluments. Lorsqu'il s'avère que les exigences ne sont pas respectées, l'organe de réception des notifications des produits chimiques prend les mesures requises. Il octroie un délai de six mois pour l'arrêt du procédé de fabrication concerné à l'entreprise, à moins que celle-ci dépose dans l'intervalle une demande de dérogation temporaire pour continuer à employer la substance tel qu'elle le fait.

2.2 Exception relative à l'emploi de substances pour la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses

La disponibilité opérationnelle des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses implique une maintenance régulière. Or les mesures de maintenance requièrent de nombreux produits chimiques, dont certains contiennent des substances inscrites à l'annexe 1.17 ORRChim. Remplacer ces produits nécessiterait d'adapter les procédures et documents contraignants pour le secteur aérien en vue de l'obtention d'autorisations (p. ex. jeux de données techniques, données de maintenance), ce qui entraînerait une charge de travail considérable. Selon les estimations d'un rapport élaboré sur mandat de l'Agence européenne de défense (AED), le ratio coût-utilité du remplacement de substances utilisées dans le domaine militaire est de 1,8 million pour 1. En d'autres termes, la société perd 1,8 million d'euros pour chaque euro gagné en renonçant à la substance concernée¹. Depuis 2019, le domaine de compétences « Systèmes aéronautiques » d'armasuisse est en contact avec

¹ REACHLaw Ltd. (Contractor), 2016. Study on the impact of reach and clp european chemical regulations on the defence sector. Final report, 16 december 2016.

l'OFEV afin de prendre des mesures adaptées en vue d'un emploi des substances inscrites à l'annexe 1.17 qui soit conforme au droit. En 2018, l'organe de réception des notifications des produits chimiques a reçu une demande de dérogation concernant l'emploi de 1 kg de trichloréthylène par an pour la réparation des réservoirs de carburant d'avions de combat. Les émissions de trichloréthylène générées se chiffrent à 13 000 kg en Suisse, l'organe de réception des notifications des produits chimiques a dû vérifier si le principe de proportionnalité était bien respecté. Il a également cherché à comprendre pourquoi il ne lui était pas possible de s'appuyer sur une autorisation européenne correspondante, alors même que des systèmes aéronautiques similaires sont utilisés dans l'UE et en Norvège. Cette situation est le résultat d'une disposition dérogatoire du règlement REACH selon laquelle les États membres peuvent prévoir des exemptions audit règlement dans des cas spécifiques pour certaines substances, telles qu'elles ou contenues dans une préparation ou un article, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense (art. 2, par. 3, du règlement REACH). Selon les informations publiées sur le site de l'AED, de nombreux États membres, dont certains utilisent le même système d'armement que la Suisse, font usage de cette possibilité.

Des milliers de documents (jeux de données techniques, exigences liées à des processus) concernant les avions de combat et les hélicoptères de transport utilisés par les Forces aériennes suisses ont été analysés dans le but de fournir une vue d'ensemble aussi complète que possible de l'emploi des substances inscrites à l'annexe 1.17 ORRChim pour la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses. Cet examen a montré que des produits contenant des substances réglementées sont employés dans les travaux de maintenance de tous les systèmes, et a identifié du trioxyde de chrome, de l'acide chromique, du chromate de sodium (consommation totale d'env. 10 kg par an), quatre composés insolubles du chrome(VI), comme le chromate de strontium (consommation d'env. 80 kg par an) et éventuellement du phosphate de trixylyle (consommation entre 5 et 10 kg par an). Une vingtaine de substances qui pourraient être inscrites ultérieurement à l'annexe XIV du règlement REACH et, partant, à l'annexe 1.17 ORRChim ont également été relevées. L'analyse réalisée a révélé que les substances réglementées employées pour la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses sont utilisées dans des quantités bien inférieures à celles d'autres utilisations connues dans des domaines civils.

L'UE a octroyé des autorisations concernant l'emploi de composés du chrome(VI) pour la maintenance de systèmes aéronautiques, qu'elle a assorties de délais courts. Toutefois, le remplacement de ces substances, pour autant qu'il soit techniquement possible, demanderait un investissement disproportionné sur les plans financier et temporel, puisqu'il nécessiterait de modifier l'ensemble des procédures, spécifications et documents pertinents. Il faudrait donc délivrer des autorisations avec des délais longs, plus précisément des délais qui courent jusqu'à la fin de la durée de vie des composants. Il n'est pas judicieux de poursuivre l'utilisation de ces substances en demandant une dérogation à l'organe de réception des notifications des produits chimiques, car le remplacement des substances concernées n'est, dans le cas présent, pas réaliste compte tenu des explications ci-dessus. En l'espèce, l'introduction d'une disposition dérogatoire de portée générale à l'annexe 1.17 ORRChim reste une solution justifiée et conforme au principe de proportionnalité, pour plusieurs raisons : les substances concernées sont employées dans des quantités faibles à minimales et uniquement dans le cadre de mesures de maintenance de composants des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses, la population n'est pas exposée, les prescriptions de la législation sur la protection de l'environnement et des travailleurs visant à réduire les émissions et l'exposition sont appliquées indépendamment de la législation sur les produits chimiques et, enfin, armasuisse ne confie les travaux de maintenance qu'à l'entreprise RUAG Suisse, proche de la Confédération. Ce dernier point garantit que les substances ne sont pas utilisées à grande échelle à des fins professionnelles ou commerciales, même si RUAG mandate des tiers pour exécuter certains travaux. En vertu du droit en vigueur, des bases conformes à l'état de la technique doivent être élaborées avec des moyens appropriés en vue de la mise en œuvre du devoir de diligence lors de la manipulation de produits chimiques sur le lieu de travail (p. ex. avec l'outil en ligne SICHEM du SECO). Il convient d'estimer l'exposition et les risques ainsi

que de prendre les mesures adéquates de protection des travailleurs à l'aune de ces bases. En effet, l'utilisation même de faibles quantités de certaines substances possédant des propriétés qui les rendent extrêmement préoccupantes, telles que les substances cancérogènes, peut conduire à une forte exposition et, partant, causer de graves problèmes à la santé de la personne concernée.

3 Compatibilité avec le droit international et relation avec le droit européen

Les modifications proposées dans le présent projet n'ont pas d'incidence sur les engagements que la Suisse a pris en vertu de traités internationaux.

Comme l'explique son titre « Substances visées à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 », l'annexe 1.17 ORRChim est largement harmonisée avec le droit européen, c'est-à-dire avec les dispositions correspondantes du règlement REACH. Les autorisations délimitées dans le temps qu'accorde la Commission européenne, à la demande de fabricants ou d'utilisateurs en aval, pour des emplois spécifiques de substances inscrites à cette annexe sont également valables en Suisse en vertu de l'annexe 1.17, ch. 2, al. 2, ORRChim. Considérées comme des exceptions aux interdictions de mise sur le marché et d'emploi professionnel ou commercial, elles s'appliquent pour autant que la substance est mise sur le marché et employée conformément à l'autorisation octroyée par l'UE.

S'agissant des exceptions, il existe des divergences entre la réglementation suisse et la réglementation européenne. Ainsi, l'annexe 1.17 ORRChim permet de manière générale l'emploi de substances qui y sont inscrites en tant qu'intermédiaires ou celui de certains composés cancérigènes du chrome(VI) dans des procédés où le chrome présent dans les produits finaux ne l'est pas sous forme hexavalente (entrées 16 à 18 de la liste des substances au ch. 5).

Le droit européen, quant à lui, ne prévoit aucune exception concernant l'emploi de substances figurant à l'annexe 1.17 pour la fabrication de produits chimiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux en système fermé qui n'engendre ni émissions dans l'environnement ni exposition de l'homme (ch. 2, al. 2, let. n). Propre à la Suisse, cette disposition est introduite à l'annexe 1.17 ORRChim en raison de l'adoption, par les Chambres fédérales, de la motion 19.3734 modifiée. La Suisse n'ayant pas conclu de traité bilatéral avec l'UE sur la sécurité des produits chimiques, elle n'est pas tenue d'adapter les exceptions prévues à l'annexe 1.17 ORRChim aux dispositions du droit européen. La présente modification de l'ORRChim concerne ainsi une obligation incombant à la Suisse vis-à-vis de l'UE qui n'est réglée nulle part ailleurs. L'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité passé entre la Confédération suisse et la Communauté européenne le 21 juin 1999 (RS 0.946.526.81) ne régit que les essais de produits chimiques effectués conformément aux bonnes pratiques de laboratoires et entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1907/2006 ». L'arrangement conclu par échange de notes entre l'Agence européenne des produits chimiques et l'organe de réception des notifications des produits chimiques n'est pas non plus touché par la présente révision.

La dérogation proposée concernant l'emploi de substances inscrites à l'annexe 1.17 pour la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses ne crée aucune différence de contenu par rapport au droit européen. En effet, l'UE autorise elle aussi, à l'art. 2, par. 3, du règlement REACH, les États membres à prévoir des exemptions audit règlement dans des cas spécifiques pour certaines substances, telles qu'elles ou contenues dans une préparation ou un article, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense.

4 Commentaires des différentes modifications

4.1 Exceptions (ch. 2, al. 1, let. m)

Les responsables de la mise sur le marché et les utilisateurs de substances inscrites au ch. 5, al. 1, et de préparations qui contiennent ces substances peuvent désormais bénéficier d'une exception de portée générale si les substances et les préparations concernées servent à la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses. Sont réputés systèmes aéronautiques tous les composants pertinents pour la certification, comme les citernes extérieures, l'armement ou le matériel au sol correspondant. À l'inverse, les systèmes aéronautiques d'instruction (p. ex. Pilatus) que les fabricants maintiennent selon leurs propres jeux de données techniques ne sont pas considérés comme faisant partie d'un système aéronautique des Forces aériennes suisses. Le terme « maintenance » désigne toute mesure servant à garantir la disponibilité technique d'un élément. Il ne comprend pas les mesures d'amélioration ou de perfectionnement, auxquelles s'applique l'obligation de trouver des substances de remplacement. Si cette obligation ne peut être remplie, il reste possible de soumettre une demande de dérogation conformément au ch. 2, al. 4.

4.2 Exceptions (ch. 2, al. 1, let. n)

L'exception applicable à la fabrication de produits chimiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux s'aligne sur la teneur de la motion Schmid 19.3734, adoptée par les Chambres fédérales. Elle est assortie d'un délai, estimé raisonnable, de dix ans à compter de l'expiration du délai transitoire applicable à la substance concernée inscrite au ch. 5, al. 1. En profitent pleinement les fabricants de produits chimiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux qui emploient déjà des substances réglementées dont le délai transitoire, fixé au 1^{er} mars 2023, n'est pas échu ou qui emploient des substances inscrites après le 1^{er} mars 2023. Il faut s'attendre à ce que cette exception ne soit pas invoquée concernant les 27 substances pour lesquelles le délai transitoire a expiré et l'interdiction est entrée en vigueur.

4.3 Adaptation rédactionnelle dans la version allemande (ch. 4, al. 4)

Afin que les formulations utilisées à l'annexe 1.17 pour désigner les services fédéraux respectent les Directives sur la technique législative, selon lesquelles il convient d'introduire un sigle ou un acronyme à la première occurrence et de n'utiliser plus que cette forme abrégée ensuite, « Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) » est introduit à l'al. 4 dans la version allemande.

4.4 Obligation de communiquer (ch. 3, al. 1^{ter})

Le ch 3, al. 1^{ter}, concrétise l'obligation, décidée par les Chambres fédérales, de prouver que les conditions posées à l'emploi d'une substance en système fermé qui n'engendre ni émissions dans l'environnement ni exposition de l'homme sont remplies. Il prévoit à cette fin une obligation de communiquer, aux termes de laquelle l'utilisateur d'une substance qui souhaite faire usage d'une exception doit informer l'organe de réception des notifications des produits chimiques de l'emploi prévu de la substance et apporter la preuve que les exigences requises sont remplies. Des documents doivent à cette fin être remis avec la communication ; ils doivent clairement indiquer que l'emploi de la substance en système fermé ne génère pas d'émissions dans l'environnement et n'expose pas l'homme à cette substance. Il peut par exemple s'agir de descriptions de procédés, de schémas de procédures, de rapports d'expertise élaborés par des organes de certification ou de rapports de mesure sur les atteintes en matière d'eaux usées, d'air évacué ou d'air ambiant à l'intérieur du lieu de travail.

4.5 Contrôle de l'emploi en système fermé (ch. 4)

Le ch. 4 réglemente la mise en œuvre des exceptions nouvellement introduites. En vertu de l'al. 1, son exécution incombe aux services fédéraux. Les organes d'évaluation de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO contrôlent la documentation et prononcent une décision de constatation

indiquant si les exigences du ch. 2, al. 1, let. n, sont remplies. Lorsque ces organes s'accordent sur le fait que l'emploi de la substance n'est pas conforme aux exigences applicables aux procédés de fabrication en système fermé, l'organe de réception des notifications des produits chimiques décide de l'arrêt du procédé de fabrication concerné si aucune demande de dérogation au sens du ch. 2, al. 4, n'est présentée dans un délai de six mois.

4.6 Émoluments perçus pour le traitement d'une communication sur l'emploi d'une substance en système fermé (modification annexe, ch. 3, OEChim)

L'organe de réception des notifications des produits chimiques facture le traitement de la communication au sens de l'annexe 1.17, ch. 4, ainsi que la décision y afférente aux entreprises soumises à l'obligation de communiquer. Cette décision précise si l'emploi de la substance dans un procédé de fabrication en système fermé est conforme aux exigences du ch. 2, al. 1, let. n, et que l'entreprise soumise à l'obligation de communiquer peut ainsi profiter de l'exception ou, à l'inverse, si les exigences ne sont pas remplies et que l'entreprise concernée doit déposer une demande de dérogation au sens du ch. 2, al. 4, ou arrêter d'employer la substance en question. Le montant facturé est calculé en fonction de la charge de travail découlant du contrôle des informations contenues dans la communication et des documents fournis ainsi que d'éventuelles demandes de clarifications et précisions à l'entreprise concernée. L'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim ; RS 813.153.1) prévoit des émoluments compris entre 500 et 3000 francs. Si la communication est exhaustive et comporte toutes les informations requises concernant le procédé de fabrication ainsi que des documents prouvant que l'emploi de la substance dans le procédé en question est conforme aux exigences du ch. 2, al. 1, let. n, les émoluments devraient être de 500 à 1500 francs. À l'inverse, si les informations ou les documents fournis sont incomplets et qu'il est donc nécessaire de demander des clarifications ou des précisions à l'entreprise soumise à l'obligation de communiquer, la charge de travail de l'organe de réception des produits chimiques et des services fédéraux compétents s'accroît, et les émoluments peuvent atteindre 3000 francs.

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

L'adaptation de l'annexe 1.17 ORRChim aux fins de mise en œuvre de la motion Schmid 19.3734 n'entraîne aucun changement substantiel pour ce qui est des tâches de la Confédération. L'organe de réception des notifications des produits chimiques devrait recevoir peu de demandes concernant l'emploi de substances inscrites à l'annexe 1.17, ch. 5, ORRChim pour la fabrication de produits chimiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux en système fermé, et il dispose des ressources humaines nécessaires à leur traitement.

L'introduction d'une exception aux interdictions prévues à l'annexe 1.17 ORRChim concernant l'emploi de substances inscrites à l'annexe 1.17, ch. 5, ORRChim pour la maintenance de composants des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses permet d'éviter l'attribution de nouvelles tâches à la Confédération et à une entreprise liée à la Confédération.

5.2 Conséquences pour les cantons

Les cantons ne sont pas concernés par les modifications de l'ORRChim, celles-ci ne leur attribuant aucune tâche supplémentaire.

5.3 Conséquences pour les communes

Comme c'est le cas pour les cantons, les modifications de l'ORRChim ne confient aucune tâche supplémentaire aux communes.

5.4 Conséquences pour l'économie, l'environnement et la santé

Les modifications de l'annexe 1.17 ORRChim proposées dans le présent projet de révision visent à autoriser l'emploi de substances extrêmement préoccupantes pour la fabrication de produits chimiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux en système fermé ou pour la maintenance des systèmes aéronautiques des Forces aériennes suisses. Cette exception allège dans certains cas la charge de travail des entreprises de l'industrie chimique et pharmaceutique concernées par les interdictions prévues à l'annexe 1.17 ORRChim et des entreprises chargées de la maintenance des systèmes aéronautiques sur mandat des Forces aériennes suisses. Ainsi, ces entreprises verront notamment leur charge administrative réduite, étant donné qu'elles n'auront plus à préparer les demandes de dérogation. Si les coûts devraient alors également diminuer, les économies réalisées ne peuvent toutefois pas être chiffrées.

La version modifiée par le Conseil national de la motion Schmid 19.3734 pose des exigences à l'octroi de dérogations (utilisation des substances dans un système fermé empêchant toute émission dans l'environnement et toute exposition de l'homme) qui permettent d'exclure tout effet néfaste sur l'environnement et la santé humaine.