

Orientation sur le contrôle national des produits chimiques

Accès aux informations sur les importateurs, les fabricants et les produits chimiques sur le marché



La série de guides de l'Agence suédoise des produits chimiques

Ce guide fait partie d'une série visant à contrôler la commercialisation des produits chimiques. La série couvre un large éventail de questions importantes afin d'établir un système préventif pour contrôler les risques posés par les produits chimiques.



Contrôle de la mise sur le marché des produits chimiques (brochure)



1. Financement durable des capacités institutionnelles pour le contrôle des produits chimiques



2. Réduction des risques des produits chimiques



3. Législation sur la mise des produit chimiques sur le marché



4. Inspections selon la législation sur la mise des produits chimiques sur le marché



5. Accès aux informations sur les importateurs, les fabricants et les produits chimiques sur le marché



6. Évaluation des dangers et des risques et réduction des risques des pesticides



7. Évaluation des dangers et des risques des substances chimiques – une introduction

Lien vers des guides et d'autres orientations sur le contrôle national de la commercialisation des produits chimiques:

www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control



KEMI

L'Agence suédoise des produits chimiques

L'Agence suédoise des produits chimiques est une autorité de surveillance du gouvernement. Nous travaillons en Suède, dans l'UE et au niveau international pour développer une législation et d'autres incitations pour promouvoir une bonne santé et un environnement amélioré. Nous surveillons le respect des règles pour éliminer les effets nocifs des produits chimiques, des pesticides et des substances dans les articles, et effectuons des inspections dans des entreprises responsables. Nous examinons les produits pesticides et décidons s'ils peuvent être vendus et utilisés. Notre objectif de qualité environnementale est de promouvoir un environnement non toxique.

© L'Agence suédoise des produits chimiques, 2022. Numéro d'article: 511 455.

Couverture illustrée par Maja Modén.

Historique du document

Version 1.0

Première édition

Juillet 2022

Préface

Les produits chimiques contribuent à bien des égards à améliorer notre niveau de vie, mais certains d'entre eux sont dangereux et peuvent avoir de graves effets nocifs sur la santé humaine et l'environnement. Il est donc nécessaire d'utiliser différents moyens pour protéger la santé humaine et l'environnement contre les effets néfastes de l'exposition à des produits chimiques dangereux.

Ce guide fait partie d'une série de guides élaborée par l'Agence suédoise des produits chimiques. La série donne des orientations détaillées dans différents domaines et complète les Orientations du PNUE sur le développement des infrastructures juridiques et institutionnelles et des mesures de recouvrement des coûts de l'administration nationale (Le Guide LIRA).

Le présent guide fournit des orientations supplémentaires sur la façon de trouver des informations sur les importateurs et les fabricants qui mettent leurs produits chimiques sur le marché national.

L'Agence suédoise des produits chimiques a élaboré cette série de guides avec l'aide financière de l'Agence suédoise de coopération internationale au développement (Sida). Les opinions exprimées dans ce document ne doivent pas refléter l'opinion officielle de Sida.

Contenu

Préface	3
Contenu	4
Sommaire	6
Définitions et acronymes	7
1 Introduction et portée	9
1.1 Substances, mélanges et articles	9
1.2 Importateurs et fabricants	10
1.3 Structure du guide.....	11
2 Les informations sur les importateurs et les fabricants est essentielle pour le contrôle	11
2.1 Elaboration d'une nouvelle législation.....	12
2.2 Mise en œuvre des conventions et accords multilatéraux.....	12
2.3 Hiérarchiser les substances pour l'évaluation des risques	13
2.4 Évaluation des risques	14
2.5 Réduction des risques.....	14
2.6 Activités de surveillance et d'inspection.....	15
2.7 Recouvrement des coûts	16
2.8 Statistiques officielles.....	16
3 Quels sont les besoins de votre pays ?	17
4 Comment obtenir plus d'informations sur les entreprises et leurs produits chimiques	22
4.1 Informations déjà disponibles pour le gouvernement	22
4.1.1 Autorités environnementales et sanitaires	23
4.1.2 Centres antipoison	24
4.1.3 Bureaux d'enregistrement des sociétés	25
4.1.4 Autorités fiscales	25
4.1.5 Douanes	25
4.1.6 Bureau de statistiques.....	26
4.1.7 Autorités régionales et locales	26
4.2 Sources librement disponibles	26
4.2.1 Informations que les entreprises mettent à disposition.....	26
4.2.2 Littérature	26
4.2.3 Données sur l'utilisation d'autres pays	27
4.3 Consulter les organisations de l'industrie et les entreprises.....	27
4.4 Imposer les exigences de déclaration aux entreprises.....	28
4.4.1 Rapports communiqués une fois ou régulièrement	29
4.4.2 Exigences légales	30
4.4.3 La conformité est requise.....	35
4.5 Comment trouver des informations sur les substances chimiques dans les articles....	35

5	Comment structurer les informations.....	36
5.1	Différents modèles de structuration des données.....	36
5.1.1	Solutions techniques	36
5.1.2	Les formats des rapports peuvent faciliter le stockage des données	37
5.1.3	Sources clairement identifiables	37
5.1.4	Contrôle de la qualité	37
5.2	Mise en place des registres informatiques.....	38
5.2.1	Une élaboration par étapes.....	38
5.2.2	La coopération avec d'autres pays	38
5.2.3	Compétences et coûts de tenue d'un registre	38
5.3	Aspects juridiques	39
5.3.1	Mandat à l'autorité responsable	39
5.3.2	Confidentialité des données.....	39
6	Rendre les informations disponibles pour d'autres tâches du gouvernement	40
6.1	Statistiques accessibles au public	41
6.2	Tableaux et diagrammes récapitulatifs accessibles au public	41
6.3	Demandes directes	41

Sommaire

Le but de ce guide est de fournir des orientations aux pays (gouvernements et autorités) dans leurs efforts pour établir un système efficace de gestion rationnelle des produits chimiques. Dans le guide, un accent particulier est mis sur la façon de trouver des entreprises qui produisent, importent et placent des produits chimiques sur le marché intérieur, ainsi que sur la façon d'identifier ces produits chimiques.

Pour établir et développer des systèmes de gestion des produits chimiques et une législation sur les produits chimiques mis sur le marché, les gouvernements et les autorités ont intérêt à connaître les importateurs et les fabricants de produits chimiques et les produits qu'ils importent ou produisent. Ces informations sont nécessaires, par exemple, pour l'élaboration, la mise en œuvre et le contrôle de l'application de la législation. Ces sont aussi nécessaire pour pouvoir fournir des informations ciblées au ces entreprises, et ainsi que pour d'éventuels systèmes de recouvrement des coûts. Ce guide donne des conseils sur la manière d'obtenir ces informations.

Les ressources pour le contrôle des produits chimiques peuvent être rares et la recherche de données peut exiger des ressources. Par conséquent, il est important d'être clair sur l'objectif de la recherche de telles données afin de ne pas assumer une charge de travail disproportionnée par rapport aux besoins réels. En outre, les besoins doivent être définis en fonction du type d'informations à collecter, la fréquence à laquelle elles doivent être mises à jour, leur couverture et la responsabilité de l'exhaustivité et de l'exactitude des informations.

Il existe différentes manières d'acquérir les informations nécessaires sur les entreprises dans les pays ainsi que sur les produits chimiques qu'elles mettent sur le marché, et différentes méthodes sont discutées. Certaines méthodes ne sont utiles que pour trouver des entreprises et d'autres pour trouver des produits chimiques, tandis que certaines sont utiles pour les deux.

Une première étape peut être d'étudier si d'autres autorités, telles que les autorités environnementales et sanitaires, les centres antipoison ou les douanes, disposent d'informations qui peuvent être utilisées comme point de départ pour identifier les entreprises et les produits chimiques. Des contacts avec les autorités régionales et locales ainsi qu'avec les organisations professionnelles pourraient également être utiles. D'autres sources sont les publications et les publicités d'entreprises, la littérature librement disponible et les informations provenant d'autres pays. Un moyen simple de découvrir l'occurrence d'un nombre limité de produits chimiques pourrait être d'envoyer un questionnaire demandant aux entreprises, une fois que leur identité est connue, d'envoyer des informations sur les produits chimiques qu'elles importent ou produisent.

Si ces méthodes ne répondent pas aux besoins de l'autorité de contrôle des produits chimiques et qu'il est estimé que des informations plus complètes sont nécessaires, la déclaration obligatoire de la part des entreprises peut être envisagée, soit une fois pour créer un inventaire, soit pour constituer un registre régulièrement mis à jour. La décision selon laquelle une autorité devrait exiger des informations sur les entreprises et les produits chimiques qu'elles importent ou produisent doit être reflétée dans la législation pertinente, c'est-à-dire qu'un mandat clair doit être donné à l'autorité pour recevoir ces informations et les conserver de manière ordonnée. Il est également nécessaire que la législation indique clairement aux entreprises ce qu'elles doivent déclarer, comment et quand.

L'obtention d'informations sur les entreprises et les produits chimiques qui commercialisent, génère normalement une assez grande quantité de données. Un système structuré

d'organisation des données est nécessaire pour pouvoir utiliser les informations obtenues à des fins différentes. Au moment de décider de la manière de structurer les informations reçues, il est important de prendre en compte l'étendue des données reçues actuellement et s'il est prévu d'étendre la portée à l'avenir, le type d'informations qu'il devrait être possible d'extraire de ces données et la fréquence à laquelle l'extraction des données est nécessaire. Plus il y a de données de différentes sortes, plus les exigences sur la structure sont sollicitées.

En fonction des besoins, le choix de la solution technique pour structurer les données peut varier considérablement, allant de simples listes de noms et d'adresses d'entreprises à des systèmes informatiques complexes contenant des informations et des données détaillées à la fois sur les entreprises et sur les produits chimiques qu'elles importent et / ou produisent. La manière d'enregistrer et de structurer les informations et l'exhaustivité des informations affecteront les ressources nécessaires, à la fois pendant la phase de mise en place et pour la tenue du registre à plus long terme.

Les informations pourraient également être utiles pour d'autres fonctions du gouvernement. Les principaux utilisateurs sont bien sûr les autorités responsables du contrôle des produits chimiques, mais les informations pourraient aussi être utiles à d'autres autorités telles que les centres antipoison, les autorités environnementales et sanitaires, les douanes et l'autorité responsable des statistiques nationales.

Définitions et acronymes

Les produits chimiques sont généralement définis et compris comme **des substances** chimiques et **des mélanges** de substances chimiques.

De nombreuses substances et mélanges chimiques sont incorporés dans des produits finis ou des articles. Des exemples pourraient être des meubles peints et laqués, des polymères et des métaux dans les produits électriques et électroniques, des colorants dans les textiles, des ignifuges et des plastifiants dans les produits en plastique, etc. Les articles peuvent présenter un risque en raison de leur contenu chimique. Dans certains pays, des substances spécifiques ont été réglementées dans des groupes d'articles spécifiques, mais en général, elles ne sont pas réglementées dans une large mesure en ce qui concerne leur contenu chimique.

Le SGH utilise les définitions suivantes de substance et de mélange :

Substance signifie un élément chimique et ses composés, présents à l'état naturel ou obtenus grâce à un procédé de production. Ce terme inclut tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit ainsi que toute impureté produite par le procédé utilisé, mais exclut tout solvant, pouvant en être extrait sans affecter la stabilité ni modifier la composition de la substance.

Mélange signifie un mélange (ou solution) constitué d'au moins deux substances qui ne réagissent pas entre elles.

Ce guide utilise également les définitions suivantes :¹

Article signifie un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particulier qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique

¹ Des définitions similaires sont utilisées dans le règlement REACH de l'UE

La mise sur le marché est le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché

Fabricant est toute personne physique ou morale établie dans le pays qui fabrique une substance ou un mélange.

Importateur est toute personne physique ou morale dans le pays responsable de l'importation, c'est-à-dire de l'introduction physique de produits chimiques sur le territoire national

Détaillant est toute personne physique ou morale du pays qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance ou d'un mélange pour des tiers

Utilisateur en aval est toute personne physique ou morale qui utilise une substance ou un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles.

Transporteur désigne toute personne physique ou morale dans le pays qui facilite le transfert physique des produits, que ce soit par voie terrestre, maritime ou aérienne. Le chargement, le déchargement, le stockage et toute autre manutention dans le cadre du transfert sont également inclus.

Acronyme	Explication
CAS	CAS Chemical Abstracts Service. Les numéros CAS sont utilisés au niveau international pour l'identification des matières chimiques.
RCC	Les Renseignements commerciaux confidentiels
CLP	Le Règlement (CE) NO 1272/2008 relatif à la classification à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
CMR	Les Substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques,
ECHA	L'Agence européenne des produits chimiques
UE	L'Union européenne
SGH	Le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SH	Le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (SH)
CITI	La Classification internationale type, par industrie, de toutes les branches d'activité économique
IUPAC	L'Union internationale IUPAC de chimie pure et appliquée est l'autorité mondiale reconnue dans l'élaboration de normes pour la dénomination des éléments chimiques et des composés
OCDE	L'Organisation pour la coopération et le développement économique
PBT, vPvB	Substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique), Substance vPvB (très persistante et très bioaccumulable)
RRTP	Registre des rejets et transferts de polluants
REACH	Le Règlement (CE) 1907/2006 sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances
ONU	L'Organisation des Nations Unies
PNUE	Le Programme des Nations Unies pour l'environnement (ONU Environnement)
OMD	L'Organisation mondiale des douanes
OMS	L'Organisation mondiale de la santé

1 Introduction et portée

Afin d'atteindre l'objectif international de gestion rationnelle des produits chimiques et plusieurs des objectifs de développement durable adoptés par l'ONU en 2015, la mise en place de cadres juridiques nationaux et d'infrastructures institutionnelles connexes est essentielle. Il existe de nombreux produits chimiques manufacturés, vendus et utilisés dans la société, et ceux-ci doivent être manipulés d'une manière aussi sûre que possible afin d'éviter de nuire aux humains et à l'environnement. L'amélioration de la gestion des produits chimiques a un certain nombre d'effets positifs pour la société et, comme le rapporte l'ONU Environnement², les coûts dus à la mauvaise gestion des produits chimiques peuvent être très importants.

Ce guide s'adresse aux pays qui développent une gestion nationale des produits chimiques conformément aux principes du Guide LIRA des guides supplémentaires du PNUE³, et des autres guides de l'Agence suédoise des produits chimiques.⁴ Lors de la mise en place de systèmes de gestion des produits chimiques, des informations de base ou plus avancées seront nécessaires sur les importateurs et les fabricants de produits chimiques et les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché national. Ce guide est destiné à fournir des conseils sur la manière d'obtenir ces informations.

En ce qui concerne les informations sur les produits chimiques, ce guide se concentre sur les informations sur la présence sur le marché et les usages prévus des produits chimiques, des informations qui peuvent être nécessaires, par ex. pour les évaluations de l'exposition. Le guide ne couvre pas la communication des données d'essais sur les propriétés intrinsèques (les dangers pour la santé et l'environnement) des substances. Ces informations peuvent souvent être trouvées dans des sources disponibles au niveau international telles que les bases de données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)⁵ et le portail mondial de l'OCDE d'information sur les substances chimiques, le eChemPortal⁶.

Si l'on considère les substances produites uniquement au niveau national, ce qui se produit rarement, les pays doivent envisager un enregistrement national des données sur les propriétés dangereuses intrinsèques.

1.1 Substances, mélanges et articles

Une substance chimique peut être mise sur le marché dans un pays en tant que telle, dans un mélange ou incorporée dans un article. Ceci devrait être pris en compte si on veut se faire une idée de l'apparition d'une substance dans un pays. La recherche d'informations sur l'occurrence d'une substance mise sur le marché uniquement en examinant la substance en tant que telle serait très restreinte et aurait un effet limité car la plupart des substances sont

² PNUE (2013) Costs of Inaction. Rapport du PNUE sur les coûts de l'inaction. Texte en anglais. Récupéré le 14/01/2021 de la page <https://www.unenvironment.org/resources/report/costs-inaction-initiative>

³ PNUE (2015) Le Guide LIRA. Orientations du PNUE sur le développement des infrastructures juridiques et institutionnelles et des mesures de recouvrement des coûts de l'administration nationale, 2015 publié en français, anglais et espagnol. Récupéré le 14/01/2021 de la page <https://www.unenvironment.org/resources/report/lira-guidance> Pour voir d'autres guides du PNUE, visitez la page <https://www.unenvironment.org/resources/report/guidance-chemicals-control-contributing-national-progress-and-safety>

⁴ Voir les guides publiés en français, anglais et espagnol à l'adresse www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

⁵ ECHA, Substances enregistrées. <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances>

⁶ eChemPortal, textes en anglais, <https://www.echemportal.org/echemportal/>

présentes sur le marché en tant qu'ingrédients de mélanges. Par conséquent, il est conseillé de couvrir à la fois les substances telles quelles et les mélanges.

Ces orientations porteront principalement sur l'aperçu du gouvernement sur les substances en tant que telles et dans les mélanges et sur les entreprises qui les mettent sur le marché.

Pour avoir une vue d'ensemble des substances présentes sur le marché dans un pays, en particulier lorsque les risques qui en découlent doivent être réduits, les substances contenues dans les articles doivent également être prises en compte dans une certaine mesure. Étant donné le grand nombre d'articles sur le marché, il est difficile et exigeant en ressources d'obtenir des connaissances détaillées sur l'utilisation de produits chimiques dans les articles. Ces informations doivent donc normalement être recherchées au cas par cas. Pour plus d'informations, voir la section 4.5.

Figure 1. Une substance peut être utilisée en tant que telle, dans un mélange ou dans un article.

		
Substance	Mélange	Article
Par exemple, l'acide citrique ou le pentachlorophénol	Par exemple, une boîte contenant de la peinture	Par exemple, un téléphone portable ou un t-shirt

Figure 1. Une substance peut être utilisée en tant que telle, dans un mélange ou dans un article.

1.2 Importateurs et fabricants

Ce guide traite des informations sur les importateurs et les fabricants de substances et de mélanges chimiques. Un fabricant de substances produit des substances en tant que telles. Un importateur de substances importe des substances telles quelles. Un fabricant d'un mélange peut importer des substances ou les acheter sur le marché intérieur, puis produire des mélanges chimiques qui sont mis sur le marché. Un importateur de mélanges importe des mélanges de substances. Les substances et mélanges peuvent être utilisés par les producteurs d'articles ou utilisés tels quels par les utilisateurs en aval.

Lorsque vous essayez d'acquérir des connaissances sur les produits chimiques apparaissant sur le marché, il est conseillé de se concentrer sur les entreprises qui importent et / ou produisent les produits chimiques car leur nombre est bien inférieur au nombre d'utilisateurs en aval de la chaîne d'approvisionnement. En ce qui concerne l'importation, se concentrer sur l'importateur de produits chimiques en tant qu'entité juridique responsable de l'importation permet également d'obtenir des informations agrégées sur le nombre et les volumes de produits chimiques importés par cette entité sur une période de temps, par exemple un an. Cela demande beaucoup moins de ressources que d'exiger des rapports sur chaque lot passant la frontière. Voir également le chapitre 3 du guide de l'Agence suédoise des produits chimiques qui traite des inspections en vertu de la législation sur la mise des produits chimiques sur le marché.

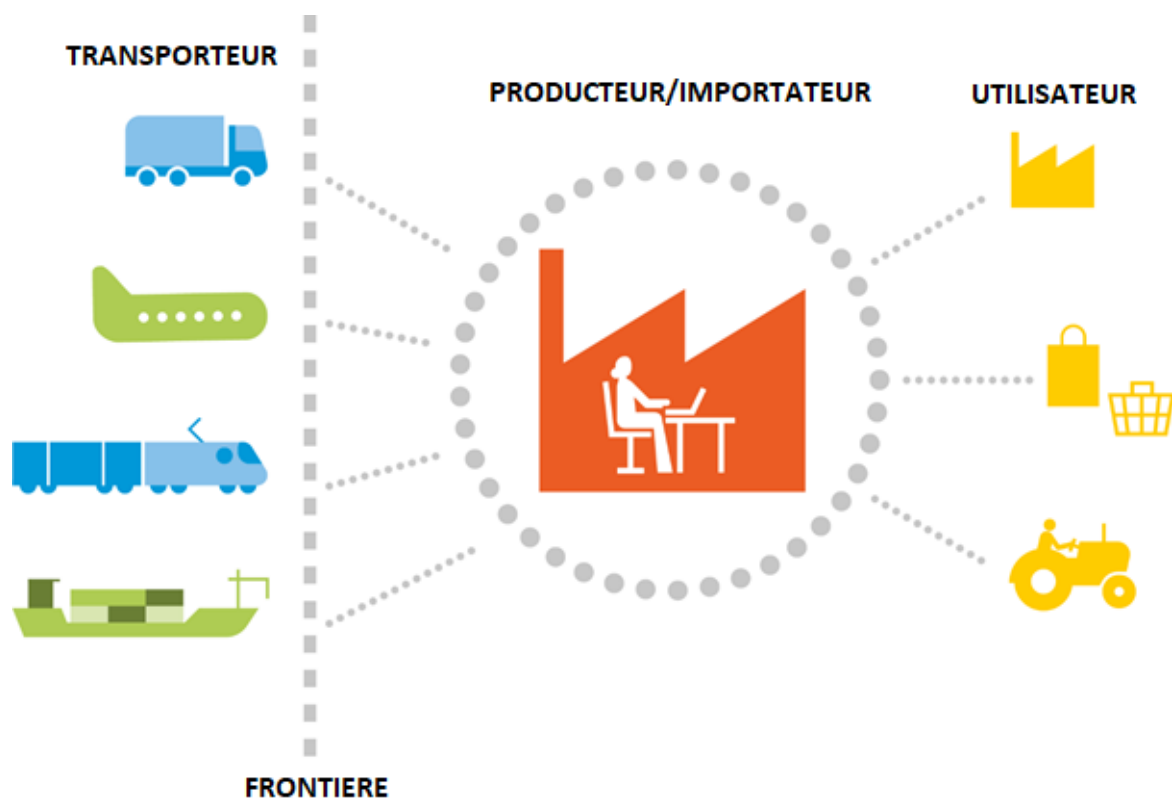


Figure 2. Les entités juridiques qui importent et produisent des produits chimiques sont toujours très peu nombreuses par rapport au nombre élevé d'utilisateurs en aval.

1.3 Structure du guide

Le chapitre 2 décrit certaines situations typiques dans lesquelles les informations sur les importateurs, les fabricants et les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché sont nécessaires ou utiles. La compilation d'informations complètes sur la présence de produits chimiques sur le marché peut être très exigeante en ressources et coûteuse. Il est également nécessaire d'être très clair sur le but de l'obtention des informations.

Le chapitre 3 donne plus de raisonnement sur la définition des besoins réels d'un pays. Dans le chapitre 4, diverses méthodes de collecte d'informations sont présentées, et dans le chapitre 5, les manières d'organiser les informations sont discutées. Le chapitre 6 décrit comment ces informations peuvent également être utiles pour d'autres acteurs.

2 Les informations sur les importateurs et les fabricants est essentielle pour le contrôle

La législation nationale sur les produits chimiques, telle que décrite dans le Guide LIRA⁷ et dans le guide de l'Agence suédoise des produits chimiques sur la législation relative à la mise sur le marché des produits chimiques⁸, impose des responsabilités spécifiques aux

⁷ PNUE (2015) Le Guide LIRA. Orientations du PNUE sur le développement des infrastructures juridiques et institutionnelles et des mesures de recouvrement des coûts de l'administration nationale, 2015 publié en français, anglais et espagnol. Récupéré le 14/01/2021 de la page <https://www.unenvironment.org/resources/report/lira-guidance>

⁸ Guide disponible en français, anglais et espagnol sur www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

importateurs et aux fabricants pour garantir une gestion rationnelle des produits chimiques. Le rôle principal du gouvernement est de s'assurer que les importateurs et les fabricants remplissent leurs obligations. Lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de cette législation, un certain nombre de tâches doivent être accomplies par le gouvernement et / ou ses autorités pour lesquelles ils ont besoin de savoir quelles entreprises sont actives sur le marché et quels produits chimiques ces entreprises importent ou fabriquent. Ces informations sont nécessaires, par exemple, pour l'élaboration, la mise en œuvre et l'application de la législation et pour fournir des informations ciblées aux entreprises.

Ce chapitre donne des exemples sur quand et comment vous pourriez avoir besoin d'informations sur les importateurs et les fabricants de produits chimiques et sur les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché.

2.1 Elaboration d'une nouvelle législation

Lors de l'élaboration d'une nouvelle législation, un processus transparent avec des possibilités pour les entreprises de s'y engager leur permet de mieux comprendre et de se conformer à la législation. Le respect de la législation augmente normalement si les entreprises ont été consultées dans la préparation du projet de loi. Étant donné que les importateurs et les fabricants de produits chimiques ont un rôle clé dans cette législation, il est conseillé d'essayer de les contacter déjà lors de la rédaction de la loi afin qu'ils puissent contribuer avec leurs points de vue. Parfois, ils sont organisés de manière à permettre aux gouvernements d'engager leurs chambres de commerce ou d'autres organisations sectorielles au sein de l'industrie et du commerce. Des services d'aiguillage peuvent également avoir lieu sur Internet, permettant à toute personne qui le souhaite de participer à la rédaction.

Une fois la législation en place, des contacts bien établis avec les entreprises augmentent les chances de réussite de la mise en œuvre de la législation. Des conseils et des outils pertinents etc. peuvent être élaborés en dialogue avec les entreprises et distribués de manière efficace.

Il est également utile d'avoir des contacts continus avec les entreprises après l'adoption de la législation primaire afin de développer la législation secondaire avec les règles dérivées. Cela facilite souvent les actions, par ex. des interdictions et des restrictions, afin de réduire les risques, s'il existe des informations sur les produits chimiques disponibles sur le marché et comment ils sont utilisés. Les importateurs et les fabricants ont des connaissances spécifiques sur les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché et il peut être nécessaire de recevoir des rapports de leur part également sur ces produits. Par exemple, il peut être nécessaire d'obtenir des informations sur leurs volumes, les utilisations prévues de ces produits, etc.

2.2 Mise en œuvre des conventions et accords multilatéraux

Pour les pays qui ont signé et ratifié⁹ des conventions, c'est un engagement à les mettre en œuvre dans leur législation. La législation pourrait devoir être continuellement mise à jour en raison de nouvelles décisions au titre des conventions. La mise en œuvre doit être effectuée d'une manière cohérente avec l'objectif de l'accord, par exemple en introduisant des interdictions ou des restrictions à la production et à l'utilisation de substances, groupes de substances ou des produits spécifiques. Des exemples de conventions internationales avec de telles exigences sont la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, la

⁹ La ratification signifie la signature ou le consentement formel d'un traité, d'un contrat ou d'un accord le rendant formellement valide. Dans de nombreux pays, cela nécessite l'adoption par le parlement d'un acte juridique habilitant.

Convention de Minamata sur le mercure et le Protocole de Montréal relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Afin de préparer des plans nationaux de mise en œuvre, il est nécessaire de savoir comment les substances sont utilisées dans le pays. Pour les pays qui ont ratifié des conventions relatives à la gestion rationnelle des produits chimiques ou qui participent aux travaux avec des accords volontaires, l'établissement de rapports nationaux est normalement une exigence. Donc même de ce point de vue, il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance du marché intérieur et de l'utilisation de certaines substances.

2.3 Hiérarchiser les substances pour l'évaluation des risques

Outre les obligations découlant de la ratification des conventions, il est nécessaire pour un pays de considérer la nécessité de prendre des mesures de réduction des risques concernant également l'utilisation d'autres substances, non couvertes par les conventions, mais qui présentent néanmoins des risques de graves préoccupations nationales pour la santé humaine ou l'environnement.

Au total, il existe un nombre assez élevé de substances et de mélanges sur le marché mondial, et la capacité de production chimique de 2,3 milliards de tonnes en 2017 devrait doubler d'ici 2030 selon PNUE / ONU Environnement¹⁰. Les pays ont besoin de stratégies pour hiérarchiser les substances ou groupes de substances susceptibles de causer les plus graves problèmes à la santé humaine et / ou à l'environnement.

Diverses méthodes de hiérarchisation sont décrites dans le guide de l'Agence suédoise des produits chimiques sur la réduction des risques des produits chimiques¹¹. La hiérarchisation peut être fondée sur les dangers ou sur les risques. En particulier lors de la hiérarchisation des substances en fonction du risque potentiel, des informations sur leur apparition sont nécessaires au début du processus. Lors de l'évaluation des risques, il est nécessaire de disposer d'informations à la fois sur le danger de la substance (ses propriétés intrinsèques) et sur l'exposition potentielle à la substance dans le pays, car le risque est fonction du danger et de l'exposition. Ces paramètres constituent donc également la base de la priorisation.

Lors de la définition des priorités, les informations suivantes doivent être prises en compte :

- Le potentiel de propriétés intrinsèques dangereuses
- L'exposition potentielle à la population et à l'environnement, estimée sur la base des conditions suivantes
 - Les volumes de la substance importée et fabriquée, et / ou,
 - Les modes d'utilisation (par exemple, si les produits contenant la substance sont susceptibles d'être utilisés par une partie vulnérable de la population telle que les enfants, les femmes enceintes, les analphabètes, etc.) et / ou
 - Exposition généralisée et / ou bien connue, par exemple à travers des essais de suivi ou des projets de surveillance (y compris s'il existe un grand nombre de fabricants et / ou d'utilisateurs en aval ou si des produits chimiques contenant ces substances sont disponibles pour le grand public).

¹⁰ PNUE (2019) Global Chemicals Outlook II (Les perspectives mondiales des produits chimiques II): Mettre en œuvre l'Action de développement durable d'ici 2030. Résumé en français. Récupéré le 14/01/2021 de la page [Rapport : Global Chemicals Outlook II: From Legacies to Innovative Solutions | UNEP - UN Environment Programme](#)

¹¹ Guide disponible en français, anglais et espagnol sur www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

Le paramètre d'exposition doit être basé sur les données disponibles et la méthode la plus simple consiste à le baser sur le volume de la substance sur le marché. S'il existe des données plus raffinées, ces informations devraient être ajoutées ou utilisées à la place.

L'établissement des priorités est normalement une procédure par étapes et un groupe plus large de substances pourrait être hiérarchisé sur l'appui d'informations de base. Pour ces substances, des données plus raffinées sont recherchées, et lorsque des données plus détaillées deviennent disponibles, la hiérarchisation est progressivement améliorée pour enfin cibler les substances présentant les risques potentiels les plus importants.

Une politique chimique nationale indiquant quelles substances doivent être prioritaires pour la réduction des risques peut grandement aider les mesures réglementaires gouvernementales. Par exemple, des substances ou groupes de substances répondant à des critères spécifiques choisis pourraient faire l'objet ou être candidats à des mesures spécifiques de gestion des risques. Pour identifier ces substances, des informations pertinentes sont nécessaires sur leur accès et leurs utilisations dans le pays.

2.4 Évaluation des risques

Comme mentionné dans la section 2.3, lors de la réalisation d'une évaluation des risques, il est nécessaire de disposer d'informations à la fois sur le danger de la substance (ses propriétés intrinsèques) et sur l'exposition potentielle à la substance dans le pays. Normalement, la première étape lors de la réalisation d'une évaluation des risques d'une substance est d'évaluer les propriétés intrinsèques – pour faire l'évaluation des dangers. Les propriétés intrinsèques de toute substance sont toujours les mêmes et, par conséquent, des données et des évaluations sur les dangers disponibles et fiables provenant d'autres pays, organisations et scientifiques peuvent être utilisées comme base pour l'évaluation des risques. L'exposition de l'environnement et de la population à une substance varie cependant d'un pays à l'autre. Lorsque l'utilisation d'une substance est supposée être très similaire à l'utilisation dans d'autres pays, l'utilisation des évaluations des risques de ces pays permettrait d'économiser à la fois des ressources et du temps. En revanche, s'il est clair que le modèle d'utilisation ou le volume de la substance diffère de manière significative, il est nécessaire d'entreprendre une évaluation nationale des risques en tenant compte de l'exposition nationale¹². Pour évaluer l'exposition, des informations sont nécessaires sur le lieu et la manière dont la substance est utilisée. Plus les données sont détaillées, plus les évaluations de l'exposition sont raffinées.

2.5 Réduction des risques

Lorsque les évaluations des risques montrent qu'il est nécessaire de réduire l'exposition à l'environnement ou aux humains, il est nécessaire que le gouvernement et / ou ses autorités mettent en place des mesures de réduction des risques. Il existe un certain nombre d'instruments différents qui peuvent être utilisés. Les instruments de réduction des risques peuvent être administratifs (par ex. Interdictions et restrictions), économiques et / ou informatifs, comme décrit dans un autre guide¹³. Compte tenu de la réduction des risques la

¹² Agence suédoise des produits chimiques (2021). Orientation sur le contrôle national des produits chimiques *Évaluation des dangers et des risques des substances chimiques – une introduction*. Disponible le 14/01/2021 sur www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

¹³ Agence suédoise des produits chimiques (2020). Orientation sur le contrôle national des produits chimiques. *Réduction des risques des produits chimiques*. Disponible le 14/01/2021 sur www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

plus efficace, il est nécessaire de rechercher le lieu de l'exposition la plus élevée du produit et définir ses sources.

Lorsque le danger est très élevé, des mesures pourraient être prises sans procéder à une évaluation complète des risques. Cela peut être le cas, par exemple, des substances considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ou des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). Dans de tels cas, la mesure de réduction des risques préférée pourrait être une interdiction totale. Compte tenu de la plupart des autres substances extrêmement dangereuses, une évaluation des risques est nécessaire avant de décider des mesures de réduction des risques.

Les informations sur les importateurs, les fabricants et les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché sont essentielles pour tous les types de mesures de réduction des risques. Les instruments tant administratifs qu'économiques doivent être fondés sur des exigences légales. Par conséquent, il est précieux de savoir quelles entreprises seront concernées au préalable afin de pouvoir les inviter à des consultations lors de la préparation des mesures réglementaires. Ces informations sont également précieuses pour les activités de supervision et d'inspection, comme décrit plus en détail dans la section 2.6. Pour les outils d'information, il est essentiel de savoir quelles entreprises cibler avec des informations spécifiques afin d'être efficace.

Dans le cas de l'introduction d'interdictions et de restrictions, il ne faut pas oublier que la substance à réglementer pourrait aussi entrer dans le pays par l'importation d'articles la contenant ou traités avec elle. Pour cette raison il est pertinent de savoir dans quel type d'articles importés la substance pourrait apparaître. Les entreprises qui importent des articles ne sont généralement pas les mêmes que celles qui importent ou produisent des produits chimiques.

2.6 Activités de surveillance et d'inspection

Tout pays introduisant des exigences légales dans différents domaines devra réfléchir à la manière dont ces exigences seront contrôlées. Des dispositions d'application devraient donc être établies dans la législation et être effectivement mises en œuvre. À ces fins, voir le guide de l'Agence suédoise des produits chimiques sur les inspections en vertu de la législation sur la mise des produits chimiques sur le marché¹⁴.

La tâche principale de l'autorité chargée de l'inspection, qu'elle soit une autorité indépendante ou en tant que membre d'un ministère ou d'une autorité des produits chimiques, est donc d'assurer le respect de la loi en effectuant des inspections des entreprises soumises à la législation. Avoir une bonne vue d'ensemble et une bonne connaissance des entreprises du pays est essentiel pour une inspection efficace.

Les pays ont généralement des ressources limitées en termes de personnel et / ou de financement pour le contrôle des produits chimiques. Par conséquent, il doit y avoir une hiérarchisation entre les activités d'inspection possibles. Un certain nombre de facteurs devraient être pris en compte lors de la hiérarchisation des activités de contrôle, qui nécessitent un moyen simple pour l'identification des groupes cibles pour les inspections.

La hiérarchisation des groupes cibles pour les inspections doit être basée sur une approche structurée et documentée. Cela donne de la transparence et permet d'évaluer et d'améliorer la

¹⁴ Guide disponible en français, anglais et espagnol sur www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

méthodologie. Les facteurs à prendre en compte dans une telle hiérarchisation sont par exemple ceux qui mettent sur le marché des produits chimiques susceptibles de présenter les risques les plus élevés, ainsi que ceux dont on sait qu'ils ne se conforment souvent pas à la législation ou des aspects plus pratiques, tels que l'identification de tous les importateurs et les fabricants dans une zone géographique spécifique afin de les visiter. Les exigences spécifiques pourraient être contrôlées ainsi que les groupes spécifiques de produits chimiques.

Si les exigences légales ne sont pas appliquées, la conformité pourrait être médiocre et, par conséquent, la législation ne remplira pas son objectif.

2.7 Recouvrement des coûts

Lors de la mise en place des capacités institutionnelles de contrôle des produits chimiques, les pays doivent réfléchir à la manière de financer ces fonctions. Diverses manières de financement sont discutées dans le guide de l'Agence suédoise des produits chimiques sur le financement durable des capacités institutionnelles pour le contrôle des produits chimiques¹⁵. Une option consiste à utiliser les redevances de recouvrement des coûts, qui peuvent financer des tâches définies comme des services à ceux qui paient les redevances. Dans un système avec des redevances annuelles, toutes les entreprises qui mettent des produits chimiques sur le marché d'un pays sont tenues de payer une redevance annuelle. Le pays qui choisit cette option a besoin d'une législation sur les redevances. Une redevance annuelle sur les produits chimiques peut être utilisée pour couvrir diverses tâches gouvernementales. Par exemple, il peut couvrir les coûts annuels de :

- effectuer un certain nombre d'inspections des importateurs et des fabricants de produits chimiques,
- effectuer un certain nombre d'évaluations de produits chimiques spécifiques,
- maintenir un processus d'octroi des exemptions,
- fournir un service d'assistance et d'autres supports d'orientation et de soutien aux entreprises,
- délivrer des licences, et / ou
- tenir des registres des importateurs et des fabricants de produits chimiques ainsi que des produits chimiques qu'ils mettent sur le marché.

Une condition préalable pour les redevances annuelles est que les informations sur, par exemple, les volumes de produits chimiques et le nombre de produits chimiques que chaque entreprise importe ou produit, en plus du nom et de l'adresse de l'entreprise, soient conservées comme base pour facturer les redevances (voir également le tableau 3). Ces informations doivent être régulièrement mises à jour. Plus une redevance est différenciée, plus elle pourrait être précise pour couvrir les coûts réels de l'administration nationale. Ainsi, les redevances pourraient être considérées comme plus équitables par ceux qui les paient. Cependant, des redevances très différenciées exigent beaucoup plus de travail des autorités. Cela devient plus pénible sur le plan administratif.

2.8 Statistiques officielles

Dans certains pays, la tâche de publier des informations statistiques sur l'importation et la production de produits chimiques incombe à l'autorité chargée du contrôle des produits chimiques. Si une telle tâche existe, il est nécessaire que l'autorité acquière ces connaissances. Pour que les statistiques soient utiles et atteignent leur objectif, elles devraient suivre les

¹⁵ Guide disponible en français, anglais et espagnol sur www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

changements dans le temps et, pour ce faire, elles auraient besoin d'un système structuré de traitement et de conservation des données.

3 Quels sont les besoins de votre pays ?

Au chapitre 2, plusieurs exemples ont été présentés sur les cas où il est utile ou nécessaire de disposer d'informations sur les importateurs, les fabricants et / ou les produits chimiques présents sur le marché.

Les ressources pour le contrôle des produits chimiques peuvent être assez limitées. Le traitement des données demande des ressources. Il est important de ne pas assumer une charge de travail disproportionnée par rapport aux besoins réels et d'économiser des ressources au sein des autorités pour d'autres tâches.

Il est aussi important d'être clair sur l'objectif de la demande des données et sur le fait que les demandes sont bien motivées par la loi. Il ne faut pas demander aux entreprises des informations qui ne sont pas nécessaires. Plus les obligations de déclaration des autorités sont nombreuses, plus les coûts administratifs seront élevés pour les entreprises.

Par conséquent, il est nécessaire de définir les cas pertinents pour votre pays avant de décider des exigences en matière d'information, de la fréquence des données et des méthodes d'obtention des informations. Ceci est abordé dans ce chapitre en donnant quelques exemples. Le chapitre 4 décrit plus en détail diverses méthodes permettant d'obtenir des informations sur les entreprises et les produits chimiques sur le marché.

Voici quelques questions à considérer avant de décider de la fréquence et de la méthode :

- Quel est le **but** d'obtenir des informations ? A quoi souhaitez-vous utiliser les informations ?
- De quel **type d'informations** avez-vous besoin ?
- A quelle **fréquence** avez-vous besoin de ces informations ?
- Est-il important que les informations soient **mises à jour** régulièrement ?
- Est-il important que les informations aient **une couverture complète**, c'est-à-dire que toutes les entreprises qui importent et / ou qui produisent des produits chimiques dans le pays et tous leurs produits soient couverts ?
- Qui devrait être **responsable** de l'exhaustivité et de l'exactitude des informations ?

Une fois que vous avez examiné ces questions, vous pouvez décider de la manière la plus efficace de répondre à vos besoins d'information.

Des exemples de cas et le niveau d'informations nécessaires sont présentés dans le tableau 1. En ce qui concerne la responsabilité de l'exhaustivité et de l'exactitude des informations, il faut se souvenir que lorsqu'une obligation générale de déclaration aux autorités est imposée aux entreprises, la responsabilité de la bonne exécution incombe aux entreprises. En revanche, si l'autorité est celle qui entreprend la recherche d'informations, la responsabilité de la couverture et de l'exactitude incombe à l'autorité. Si l'intention est de couvrir toutes les entreprises concernées du pays dans un registre et de rendre obligatoire leur enregistrement auprès des autorités, il est alors nécessaire que ces exigences soient juridiquement contraignantes. Ceci est particulièrement important lorsque des règles du jeu équitables sont nécessaires pour garantir la confiance dans le système, par exemple, en ce qui concerne la facturation des redevances. Toutes les entreprises tenues de payer des redevances doivent déclarer leur existence et les données requises pour le calcul des redevances à l'autorité.

L'autorité devrait être en mesure de contraindre les entreprises à remplir leurs obligations de déclaration.

Tableau 1. Exemples de cas où l'autorité a besoin de certains types d'informations sur les entreprises et les produits chimiques.

Cas	Objectif	Type d'information	A quelle fréquence ?	Besoin de mise à jour ?	Le besoin de couverture ?
Cas 1	Effectuer une évaluation des risques d'une substance spécifique et décider des besoins de réduction des risques	Présence de la substance dans les produits chimiques et les articles.	Une fois (plus suivi possible)	Non	Couverture suffisante pour effectuer une évaluation des risques pertinente pour le pays.
Cas 2	Hiérarchisation générale de l'évaluation des risques en fonction des propriétés intrinsèques et des volumes	Présence d'un groupe plus large de substances telles quelles - définies par des critères sur les propriétés intrinsèques - dans les produits chimiques et les articles.	Une ou plusieurs fois selon la fréquence à laquelle ce type de priorisation est prévu	Dépend de la fréquence à laquelle ce type de hiérarchisation est prévu	Couverture suffisante pour faire une première évaluation des volumes estimés. Des améliorations par étapes sont possibles
Cas 3	Information et communication générales ou spécifiques	Quelles entreprises mettent des produits chimiques sur le marché	À plusieurs reprises	Oui	Normalement, pas complète
Cas 4	Informations sur des substances spécifiques telles quelles, dans des mélanges ou contenues dans des articles, y à rapporter aux conventions mondiales	Présence de substances spécifiques selon les conventions	Une fois ou à intervalles réguliers selon la convention	Oui, pour ces substances	Couverture complète pour ces substances
Cas 5	Mise en vigueur	Quelles entreprises mettent sur le marché des produits chimiques couverts par cette législation. Des informations supplémentaires peuvent permettre une hiérarchisation plus fine.	A plusieurs reprises	Oui	Couverture complète
Cas 6	Facturer des redevances annuelles	Quelles entreprises placent les catégories de produits sur lesquelles les redevances sont basés sur le marché. Des informations supplémentaires pourraient être nécessaires en fonction du niveau de différenciation, voir le tableau 2	Informations mises à jour chaque année	Oui	Couverture complète

En définissant clairement dès le départ l'objectif de l'utilisation des données sur les importateurs, les fabricants et / ou les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché, il sera également clair quelles méthodes sont plus ou moins efficaces pour obtenir ces données. En réalité, il pourrait y avoir plus d'un but à utiliser les données et dans le cas où des données plus complètes sont nécessaires pour un certain but, ces dernières devraient bien sûr, dans la mesure du possible, être utilisées à d'autres fins.

Par exemple, il n'est pas nécessaire d'exiger des rapports réguliers dans un cas spécifique, mais si ces informations se trouvent de toute façon dans un registre existant, afin de remplir d'autres objectifs, alors ces informations devraient à coup sûr être utilisées également pour ce cas spécifique.

Commentaires sur les cas et les méthodes qui pourraient être les plus utiles.

Cas 1 :

Lors de l'évaluation des risques pour une substance spécifique que le pays a identifiée comme étant un risque potentiel, des informations suffisantes sont nécessaires pour procéder à une évaluation de l'exposition. Des sources librement disponibles pourraient donner une image des principales utilisations de la substance et les évaluations de l'exposition d'autres pays pourraient donner une idée des principales sources d'exposition. Par exemple, si l'exposition à des produits ou articles chimiques est un paramètre d'exposition pertinent, alors les statistiques de production et de commerce pourraient être utilisées pour déterminer dans quelle mesure ces produits ou articles sont utilisés dans le pays.

Lorsque les sources existantes ne suffisent pas, les rapports des entreprises concernées le feront généralement. Il peut s'agir de fournisseurs à la fois de produits chimiques et d'articles.

Cas 2 :

Si la hiérarchisation des substances pour l'évaluation des risques doit être effectuée plus systématiquement dans votre pays, des données plus larges sont nécessaires que dans le cas 1. Normalement, divers paramètres proxy de l'exposition, comme les volumes sur le marché, sont utilisés pour le dépistage initial. Dans ce cas, il est très probablement nécessaire d'entreprendre un inventaire des importateurs, des fabricants et des produits chimiques qu'ils mettent sur le marché, ainsi que de leurs volumes annuels d'importation et de production. L'inventaire doit être fait aussi près que possible de l'utilisation des données.

Cas 3 :

Les informations peuvent être utilisées comme une mesure de réduction des risques en soi. Cela peut impliquer la communication d'informations sur les mesures nécessaires de réduction des risques, par exemple la législation en cours à cet effet. Les informations sur les besoins en matière de réduction des risques pourraient soit stimuler les engagements volontaires, soit sensibiliser les entreprises à la nouvelle législation et la comprendre. Il est avantageux d'avoir de larges groupes cibles. Un registre des importateurs et des fabricants constituerait une bonne base. Plusieurs fois, cependant, la publication des informations sur Internet peut être suffisante. Des invitations aux entreprises à enregistrer leurs coordonnées sur le site Internet de l'autorité responsable faciliteraient la communication avec les entreprises concernées. Des informations ciblées et des invitations à des réunions d'information pourraient être envoyées à ceux qui s'inscrivent pour les recevoir.

Cas 4 :

Lorsque des exigences internationales en matière de rapports existent par le biais de conventions et d'accords, auxquels votre pays fait partie, vous devez réfléchir à la meilleure

façon de rapporter ces informations. Le meilleur moyen dépendrait des exigences en matière de rapport : le nombre de substances concernées, le nombre d'utilisations de ces substances et la fréquence convenue des rapports. Soit une méthode au cas par cas pourrait être utilisée, similaire au cas 1 ci-dessus, soit un registre des substances spéciales pourrait être tenu pour l'objectif spécifique. Ce dernier pourrait être utile pour des rapports régulièrement répétés.

Cas 5 :

Si des exigences juridiques générales sont imposées aux importateurs et aux fabricants de produits chimiques, il est important qu'elles puissent être facilement trouvées pour ceux qui contrôlent le respect de ces règles par les entreprises. Un registre des importateurs et des fabricants serait très utile à cette fin. Étant donné que les inspections ont lieu au fil du temps, il est important que le registre soit régulièrement mis à jour.

Pour garantir des conditions de concurrence équitables, il est raisonnable d'imposer aux importateurs et aux fabricants l'obligation de notifier aux autorités qu'ils importent ou produisent des produits chimiques - plutôt que de rendre les autorités responsables d'essayer de les trouver par d'autres moyens. Un registre des importateurs et des fabricants pourrait être complété par des informations sur les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché pour faciliter les inspections.

Cas 6 :

Différents modèles de recouvrement des coûts peuvent être envisagés pour financer les services fournis par les autorités au système. Si un modèle avec des redevances annuelles est choisi, il sera nécessaire d'avoir des exigences juridiquement contraignantes pour les entreprises de rapporter régulièrement à un registre, servant également au calcul et à la facturation des redevances. Le calcul des redevances peut être plus ou moins élaboré. Cependant, plus il y a de paramètres utilisés pour obtenir les redevances les plus équitables possible, plus de données seront exigées des déclarants. Ceci est illustré dans le tableau 2.

Tableau 2. Financer les services publics de contrôle des produits chimiques par le biais de redevances dans un système de recouvrement des coûts. Besoin de données supplémentaires et d'un service administratif.

Redevances basées sur	Nécessite l'accès de l'autorité à	Nécessaire à établir et maintenir dans le pays	Niveau des ressources administratives
Le même niveau pour tous les importateurs et les fabricants	Coordonnées des importateurs et des fabricants	Registre des importateurs et des fabricants de produits chimiques mis à jour annuellement.	Limité, Souvent un registre est également utile à d'autres fins.
Taille des importateurs et des fabricants (par exemple, le nombre d'employés ou le chiffre d'affaires annuel)	Informations sur le nombre d'employés et le chiffre d'affaires annuel par entreprise	Registre plus détaillé des importateurs et des fabricants de produits chimiques mis à jour annuellement. Compétence pour récupérer, stocker et analyser les informations sur les importateurs et les fabricants.	Faible
Volume des produits chimiques importés / produits par entreprise et par an	Informations détaillées sur les volumes importés ou produits par entreprise	Registre des importateurs, des fabricants et des produits chimiques. Compétence pour récupérer, stocker et analyser chaque année des informations sur les importateurs et les fabricants et les volumes de divers produits chimiques.	Moyen
Nombre de produits chimiques importés / produits par entreprise et par an	Informations détaillées sur le nombre de produits chimiques importés ou produits par entreprise	Registre des importateurs, des fabricants et des produits chimiques. Compétence pour récupérer, stocker et analyser des informations sur les importateurs et les fabricants et le nombre de divers produits chimiques	Moyen
Une combinaison de volume et de nombre de produits chimiques importés / produits par entreprise et par an	Informations détaillées sur les volumes et le nombre de produits chimiques importés ou produits	Registre des importateurs, des fabricants et des produits chimiques. Compétence pour récupérer, stocker et analyser les informations sur les importateurs et les fabricants, le volume de divers produits chimiques et le nombre de produits.	Moyen-élevé
Les propriétés dangereuses des produits chimiques importés / produits par entreprise et par an	Données sur les propriétés dangereuses	Registre des importateurs, des fabricants et des produits chimiques. Compétence pour récupérer des données sur les propriétés dangereuses et pour évaluer les données par rapport aux critères de toutes les substances / produits, importés ou produits.	Très haut

4 Comment obtenir plus d'informations sur les entreprises et leurs produits chimiques

Comme indiqué au chapitre 3, il est nécessaire ou du moins bénéfique dans de nombreux cas de savoir quelles entreprises sont actives dans le domaine de l'importation et de la production de produits chimiques. En fonction des tâches que la législation inclut dans le système de contrôle des produits chimiques, il peut être nécessaire de connaître non seulement qui sont les importateurs et les fabricants, mais également les produits chimiques qu'ils importent ou produisent et à quelles fins ces produits chimiques sont vendus, dans quels volumes, etc.

Il existe différentes manières d'obtenir des informations sur les importateurs et les fabricants de produits chimiques dans les pays ainsi que sur les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché. Dans ce chapitre, nous abordons un certain nombre de ces méthodes. Certaines méthodes ne sont utiles que pour identifier ces entreprises, certaines pour identifier leurs produits chimiques, tandis que d'autres méthodes sont utiles pour ces deux objectifs. Vers la fin de ce chapitre, vous trouverez quelques commentaires sur l'acquisition de connaissances sur les produits chimiques dans les articles.

4.1 Informations déjà disponibles pour le gouvernement

Une première étape peut être de voir si les informations d'autres autorités sont utiles pour atteindre les entreprises qui importent ou produisent des produits chimiques. Cela éviterait un double travail et économiserait des ressources. Il pourrait également promouvoir l'harmonisation nationale et le partage des contacts et des données.

Les autorités du pays peuvent avoir des informations sur l'identité des entreprises qui importent et produisent des produits chimiques, par exemple leurs coordonnées. La mesure dans laquelle ces informations pourraient être utilisées par l'autorité responsable du contrôle des produits chimiques dépend de la fiabilité des données et de l'objectif de leur conservation. Le partage de données avec d'autres autorités pourrait être suffisant si l'objectif est de communiquer des informations générales. Si le but est d'atteindre tous les importateurs et les fabricants de produits chimiques, les exigences de fiabilité deviennent plus grandes. Une condition préalable est également que les dispositions légales admettent le partage des informations entre les autorités.

Dans certains cas, non seulement les informations sur ces entreprises, mais également sur les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché, figurent dans des registres tenus par d'autres autorités.

Il pourrait être approprié que l'autorité responsable du contrôle des produits chimiques coopère avec des autorités telles que :

- Les autorités environnementales et sanitaires
- Les centres antipoison¹⁶
- Les douanes
- Les bureaux d'enregistrement des entreprises
- Les autorités fiscales
- Les bureaux de statistiques

¹⁶ Des centres antipoison étaient disponibles dans 46 pour cent des États membres de l'OMS en 2017.

4.1.1 Autorités environnementales et sanitaires

Les sources décrites ici peuvent être basées sur des tâches effectuées par l'autorité responsable du contrôle des produits chimiques. Dans de tels cas, les informations seront déjà disponibles au sein de l'autorité. Sinon, une autre autorité dans le domaine de l'environnement et de la santé pourrait être engagée dans ces tâches et donner un accès à des informations précieuses.

4.1.1.1 La Convention de Rotterdam

Un moyen d'obtenir des informations sur la présence de substances réglementées dans d'autres pays consiste à utiliser les informations de la Convention de Rotterdam. L'exportation d'un produit chimique régi par la convention ne devra pas avoir lieu sans le consentement du pays importateur. Les règles de la convention sensibilisent les parties exportatrices et importatrices de l'événement commercial préoccupant à l'avance, de quel produit chimique il s'agit et de l'identité de l'exportateur et de l'importateur de produits chimiques.

L'annexe III de la Convention présente les substances chimiques et les pesticides qui sont interdits ou strictement réglementés dans au moins deux des cinq régions du monde des Nations Unies. Pour chaque substance incluse dans cette annexe, il existe un document d'orientation des décisions contenant des informations de base précieuses sur la substance et ses propriétés. Des informations sur d'autres restrictions nationales peuvent également être trouvées dans les informations¹⁷ envoyées au Secrétariat de la Convention de Rotterdam car les parties à la Convention ont l'obligation d'informer le secrétariat de leurs interdictions nationales ou régionales et des restrictions sévères sur les substances chimiques qui ne sont couverts par aucune convention ou accord international.

Lorsque les parties à la convention exportent ou importent un produit chimique couvert par la Convention de Rotterdam, l'importation et l'exportation doivent être notifiées à l'autorité responsable à la fois du pays exportateur et du pays importateur. Il donne aux autorités un moyen d'identifier ces entreprises et certains produits chimiques qu'elles importent.

4.1.1.2 Autorisations

De nombreux pays ont des systèmes d'autorisation des pesticides, des cosmétiques, des produits pharmaceutiques, des additifs alimentaires ou d'autres produits chimiques de spécialité, qui sont importés ou produits dans le pays. Dans ces cas, des registres sont normalement tenus sur les entreprises concernées et leurs produits, surtout si les entreprises doivent communiquer des informations à l'autorité.

Ces informations peuvent être utiles lors de la recherche d'importateurs et des fabricants d'autres produits chimiques. Parce que les importateurs et les fabricants de ces produits chimiques de spécialité ont l'habitude de fournir une large gamme de produits chimiques.

4.1.1.3 Concessions

Dans de nombreux pays, chaque entreprise produisant des produits chimiques doit obtenir une licence ou une concession pour ses activités auprès d'une autorité nationale, régionale ou locale. Les entreprises qui ont obtenu une concession seraient connues des autorités. Cela pourrait servir de source pour identifier les fabricants de produits chimiques.

¹⁷ ONUAA/PNUE. Circulaires PIC, La Convention de Rotterdam. Voir l'annexe V. Récupéré le 12/11/2020 sur <http://www.pic.int/Miseenoeuvre/CirculairePIC/tabid/1818/language/fr-CH/Default.aspx>

4.1.1.4 Licence d'importation

Comme mentionné dans la section 1.2, il est conseillé de demander aux importateurs et aux fabricants de produits chimiques de communiquer leurs quantités totales d'importation et de production, par exemple sur une base annuelle. Cependant, certains pays exigent que les entreprises obtiennent une licence pour chaque produit chimique qu'elles importent, dans certains cas même pour chaque lot importé. Si un tel système existe, les informations qu'il génère doivent être utilisées. Dans ces cas, non seulement les entreprises devraient être connues de l'autorité, mais également les produits chimiques qu'elles importent.

Lorsque ces informations sont disponibles sous une forme structurée, le système peut être utilisé aux fins couvertes par ce guide. Si le système de licence couvre les données nécessaires, il n'aurait pas à être réorganisé. Si les informations ne sont pas consultables, les autorités peuvent toujours bénéficier du système, mais elles doivent le restructurer et le rendre accessible pour le nouvel objectif.

4.1.1.5 Registres des rejets et transferts de polluants

Un registre des rejets et transferts de polluants (RRTP) est une base de données environnementale ou un inventaire des substances chimiques potentiellement dangereuses et / ou des polluants rejetés dans l'air, l'eau et le sol à la fois par des sources ponctuelles et diffuses. Lorsqu'un RRTP est disponible dans le pays et fait l'objet d'un suivi continu, les entreprises produisant ou utilisant certains produits chimiques peuvent parfois être identifiées en fonction du niveau de détails du système.

4.1.1.6 Surveillance

Au niveau des autorités chargées de la protection de l'environnement et de la santé, il pourrait aussi y avoir d'autres informations, par exemple, provenant de la surveillance de l'environnement ou de la surveillance des incidents et des effets liés aux organes et tissus humains., ainsi que, par exemple, l'analyse du contenu des boues provenant des stations d'épuration, qui pourraient indirectement signaler qu'une substance spécifique est utilisée dans le pays. Cependant, la présence de substances chimiques dans divers milieux environnementaux peut également être due à un transport à longue distance ou à des héritages du passé. En outre, ce type de données n'est normalement disponible que pour quelques substances prioritaires. Lorsque la surveillance indique des risques graves, vous devez agir sur les sources de la substance. Les sources peuvent être trouvées par d'autres méthodes décrites dans ce guide.

4.1.2 Centres antipoison

S'il existe un centre antipoison (voir encadré 1) dans le pays, il serait très utile de coopérer avec celui-ci. La plupart des informations sur les importateurs, les fabricants et les produits chimiques qui sont nécessaires pour un tel centre sont les mêmes que celles requises par l'autorité responsable du contrôle des produits chimiques.

Les coordonnées de l'importateur et des fabricants de produits chimiques ainsi que les identificateurs chimiques (les noms appropriés des substances, leurs numéros CAS) constituent un besoin commun.

Cependant, il existe également des différences quant au besoin d'information. Les informations recueillies et diffusées par les centres antipoison se concentrent sur les effets sur la santé. Les risques environnementaux ne sont normalement pas couverts.

Boîte 1. Centres antipoison

Qu'est-ce qu'un centre antipoison ?

Un centre antipoison est une unité spécialisée qui donne des conseils et assiste dans la prévention, le diagnostic et la gestion des intoxications. La structure et la fonction des centres antipoison varient dans le monde, cependant, au minimum, un centre antipoison est un service d'information. Certains centres antipoison peuvent également inclure un laboratoire de toxicologie et / ou une unité de traitement clinique.

Que fait un centre antipoison ?

Un centre antipoison répond aux demandes de renseignements sur l'exposition aux agents chimiques, y compris les produits, les produits pharmaceutiques, les toxines naturelles, les pesticides et les produits chimiques industriels. Il permet d'évaluer si une exposition particulière est dangereuse et fournit des informations sur la nécessité d'un traitement et le type de traitement à administrer. Les centres antipoison visent à promouvoir une prise en charge rentable et factuelle des intoxications et à éviter tout traitement inutile ou inefficace.

Source : OMS, <https://www.who.int/ipcs/poisons/centre/en/>

4.1.3 Bureaux d'enregistrement des sociétés

Certains pays ont des obligations d'enregistrement auprès d'un bureau d'enregistrement des entreprises. Les registres qu'ils tiennent peuvent contenir des informations complètes sur les entreprises qui existent dans le pays, leurs numéros d'enregistrement, leurs coordonnées, le type d'entreprise, le principal domaine d'activité et / ou les rapports annuels des entreprises.

4.1.4 Autorités fiscales

Si des taxes sont prélevées sur les entreprises du pays, les autorités fiscales auraient besoin d'avoir des informations sur les entreprises soumises au régime fiscal. Suivant le niveau de détail de l'enregistrement des activités principales des entreprises, si cela est fait, les entreprises du secteur des produits chimiques pourraient être identifiées.

4.1.5 Douanes

La collaboration avec les douanes pourrait également être très utile en ce qui concerne les types de produits chimiques importés et les entreprises importatrices. Les douanes du monde entier utilisent les chapitres du tarif douanier international, c'est-à-dire le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, appelé système SH (voir boîte 2), et ceux-ci peuvent être utilisés pour identifier les types de produits chimiques importés. Cependant, les douanes ne peuvent pas fournir d'informations sur les fabricants qui mettent des produits chimiques sur le marché dans le pays. Par conséquent, l'utilisation des données des douanes doit être combinée avec d'autres sources puisque l'intention est d'identifier toutes les entreprises qui mettent des produits chimiques sur le marché intérieur.

Boîte 2. Le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises:

- est généralement appelé système harmonisé ou SH,
- est régie par la Convention internationale sur le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises,
- est utilisé par plus de 200 pays, territoires ou unions douanières ou économiques,
- sert comme une base aux tarifs douaniers et à la collecte des statistiques du commerce international,
- divise les produits en environ 5 000 groupes identifiés par un code à 6 chiffres,
- est disponible auprès de l'Organisation mondiale des douanes (OMD).

Source : OMD, <http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/overview/what-is-the-harmonized-system.aspx>

4.1.6 Bureau de statistiques

La plupart des pays du monde ont un bureau ou un département gouvernemental de statistiques. Ceux-ci sont normalement chargés de fournir des statistiques officielles pour des informations générales, des enquêtes et des recherches. Ces statistiques devraient être objectives et mises à la disposition du public. Parfois, les statistiques s'appuient sur les rapports de l'autorité de contrôle des produits chimiques lorsqu'il s'agit d'informations de base pour les statistiques sur des produits chimiques spécifiques. Cependant, il peut être intéressant pour l'autorité chargée du contrôle des produits chimiques si elle utilise d'autres sources. Les statistiques sur le commerce et la production industrielle peuvent être utiles, également pour identifier le flux d'articles et de matériaux pouvant contenir des substances spécifiques.

4.1.7 Autorités régionales et locales

Les autorités régionales et / ou locales ont assez souvent des connaissances locales approfondies sur les entreprises dans leur partie du pays. Parfois, ce sont elles qui délivrent les licences pour les installations industrielles. Il sera donc précieux d'avoir une bonne coopération avec les autorités tant au niveau local, régional et central.

4.2 Sources librement disponibles

4.2.1 Informations que les entreprises mettent à disposition

Les sources d'informations générales, telles que l'Internet, les catalogues et d'autres publications, ainsi que les publicités dans les revues spécialisées et autres, peuvent aider à identifier les importateurs et les fabricants de produits chimiques. Grâce à ces canaux, on peut également trouver des informations de base sur les produits chimiques sur le marché national.

4.2.2 Littérature

Des informations générales sur la composition de divers types de produits chimiques peuvent être trouvées dans la littérature ouverte au public. Cela peut être utile pour déterminer s'il est probable qu'une substance soit utilisée dans le pays. Cependant, dans la plupart des cas, ces informations ne seront pas suffisantes en soi, mais peuvent être utilisées comme un point de départ, par ex. pour adresser des questions spécifiques à un certain nombre de fournisseurs de la manière décrite ci-dessous à la section 4.3.

4.2.3 Données sur l'utilisation d'autres pays

Les informations provenant d'autres pays sont une source des plus pertinentes et utiles sur l'utilisation des produits chimiques. Ce type d'informations est similaire à ce que l'on peut trouver dans la littérature, mais pourrait être encore plus à jour et pertinent. L'une des sources les plus utiles peut être des informations provenant des pays voisins, en particulier si les modèles de mise des produits chimiques sur le marché sont semblables.

Des informations générales, telles que l'utilisation dans de larges groupes de produits tels que les produits en plastique, les textiles, etc., peuvent être trouvées dans la base de données REACH¹⁸ de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques). Cette base de données contient des informations sur plus de 20 000 substances à ce jour, entre autres types d'informations couvrant les catégories d'usage général.

Dans une certaine mesure, des informations sur les catégories d'utilisation peuvent être trouvées dans d'autres bases de données accessibles au public tel que l'eChemPortal de l'OCDE¹⁹. Dans certains cas, il peut y avoir des informations sur la présence de substances spécifiques dans divers types de matériaux, tels que les textiles ou les produits en plastique, dans les rapports des pays, des organisations et des universités (voir par exemple la série de publications de l'Agence suédoise des produits chimiques²⁰).

4.3 Consulter les organisations de l'industrie et les entreprises

Un moyen simple de savoir quels produits chimiques sont importés ou produits dans le pays pourrait être d'envoyer une enquête ou un questionnaire demandant aux entreprises, une fois que vous connaissez leur identité, d'envoyer des informations sur les produits chimiques qu'elles importent et produisent. Les entreprises concernées peuvent être trouvées par différents moyens, comme indiqué et suggéré ci-dessus. Cette méthode ne présuppose pas d'exigences légales, mais le taux de réponse devient vraisemblablement plus élevé s'il est obligatoire pour les entreprises de fournir les informations.

Cette méthode est principalement utile lors de la recherche d'informations sur l'apparition d'une ou de quelques substances. La méthode est contraignante si de nombreuses entreprises et / ou produits chimiques doivent être couverts. En revanche, elle est assez flexible par rapport aux besoins de contrôle des produits chimiques. Par exemple, lorsque des informations détaillées sur l'utilisation réelle de substances spécifiques sont nécessaires, des questions pourraient également être adressées à ceux qui mettent des articles sur le marché.

Là où il y a des organisations professionnelles ou sectorielles, comme les chambres de commerce ou les fédérations industrielles, il y a également cette voie pour obtenir des informations. Celles-ci peuvent fournir des informations utiles dans le cadre de leurs attributions. Elles pourraient aider à identifier les entreprises concernées et à trouver des informations sur le type de produits chimiques que les membres importent ou produisent. Elles peuvent aussi aider à récupérer des informations auprès de leurs membres. Cependant, les entreprises de moindre importance, en particulier les petites, ne sont souvent pas membres de ces organisations. Ces entreprises pourraient être difficiles à trouver de cette manière.

¹⁸ ECHA, Substances enregistrées, <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances>

¹⁹ eChemPortal, textes en anglais, <https://www.echemportal.org/echemportal/>

²⁰ Agence suédoise des produits chimiques, publications en anglais, <https://www.kemi.se/en/publications>

4.4 Imposer les exigences de déclaration aux entreprises

Il convient d'envisager de se fonder sur les exigences légales en matière de communication d'informations lorsque les canaux d'information mentionnés ci-dessus dans les sections 4.1 à 4.3 ne répondent pas aux besoins de contrôle chimique ou lorsque des informations plus complètes sont nécessaires.

Cependant et avant de s'appuyer sur la loi, il faut se demander si des "instantanés" de la situation pour le résultat souhaité seraient suffisants pour atteindre l'objectif, ou s'il est essentiel de pouvoir suivre l'évolution du marché des produits chimiques dans le temps. Le type d'aperçu du marché jugé nécessaire affectera bien entendu les exigences en matière de rapports.

Indépendamment de la méthode choisie pour la vue d'ensemble du marché intérieur, il convient de considérer si la déclaration doit couvrir tous les produits chimiques mis sur le marché ou seulement un sous-ensemble d'entre eux, par exemple, les plus préoccupants, tels que les produits chimiques répondant à des critères sur les propriétés intrinsèques (par exemple, basés sur le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, le SGH) ou celles mises sur le marché dans les plus gros volumes.

Il est aussi sage d'examiner attentivement la quantité de détails que les informations requises doivent contenir. Si trop d'informations sont requises, cela crée une charge inutile pour l'autorité ainsi que pour les entreprises.

Même une quantité limitée d'informations considérées comme les plus importantes pour les autorités peut être très exigeante en termes de ressources à maintenir en ordre. Il est donc conseillé de commencer à petite échelle, puis, si nécessaire, d'exiger des informations supplémentaires par étapes et de définir clairement l'objectif de toutes les nouvelles exigences.

Lorsqu'il y a une contrainte de déclaration obligatoire à l'autorité, la responsabilité incombe aux entreprises concernées. Des exigences légales claires rendent la demande de données plus transparente et évite l'arbitraire. Le respect par les entreprises de ces exigences en matière de rapports doit être assuré par des inspections, comme pour toute réglementation (voir section 4.4.3).

Normalement, faire rapport à un inventaire ou à un registre tenu par l'autorité n'implique pas l'acceptation par l'autorité de la mise sur le marché des produits chimiques enregistrés. Il est important de garder cela à l'esprit lorsqu'un inventaire ou un registre est mis en place pour exiger des informations sur les importateurs, les fabricants et leurs produits chimiques. Il devrait être clair qu'il ne s'agit pas d'une approbation du produit chimique enregistré. L'autorité devrait simplement confirmer la réception des rapports.

Les approbations ou autorisations de produits chimiques sont des moyens exigeants en ressources, visant à contrôler les produits chimiques extrêmement préoccupants en raison de leurs dangers. Cela nécessite des demandes de données et des évaluations de données qui ne sont pas abordées dans ce guide. Pour une orientation sur l'outil d'autorisation, voir le guide de l'Agence suédoise des produits chimiques sur la réduction des risques des produits chimiques.²¹

Si un inventaire ou un registre des entreprises et de leurs produits chimiques est prévu, les sources d'information citées dans les sections 4.1 à 4.3 pourraient encore être utiles pour

²¹ Publié en français, anglais et espagnol sur <https://www.kemi.se/en/publications/guidance-on-national-chemicals-control-for-other-countries>

identifier les entreprises auxquelles des informations pourraient être envoyées, concernant la législation à venir et les obligations de déclaration. Les entreprises pourraient également être invitées à participer à des processus consultatifs lors de l'élaboration de la législation. Le point de vue des entreprises pourrait être utile pour concevoir un système qui fonctionnera aussi bien que possible tant pour l'autorité que pour les déclarants. Il est également utile de recueillir les commentaires des déclarants pour voir comment la déclaration peut être facilitée ou aidée. Ainsi, il est nécessaire de réserver du temps pour les réunions et le développement d'outils pour ceux qui doivent faire des déclarations et prendre en considération leurs points de vue et leur éventuelle expérience. Il est aussi conseillé, à l'occasion de l'inscription et au début de l'enregistrement, de prendre le temps pour expliquer aux fournisseurs des données comment ils peuvent rapporter correctement. Eventuellement un service d'assistance pourrait être introduit pour fournir un soutien supplémentaire. Cela fait gagner du temps à long terme, améliore la qualité des données et peut contribuer à d'autres améliorations.

4.4.1 Rapports communiqués une fois ou régulièrement

4.4.1.1 Rapporter une fois pour constituer un inventaire

S'il est décidé d'opter pour le scénario « instantané », la situation à un moment précis peut être identifiée en faisant un inventaire des entreprises, éventuellement en combinaison avec les produits chimiques qu'elles importent ou produisent, en même temps ou en demandant des informations complémentaires à un stade ultérieur lorsque l'identité des entreprises est connue. Dans ce cas, les entreprises ne présentent chaque type d'information qu'une seule fois.

Cependant, l'inventaire peut bien sûr être répété après quelques années pour suivre l'évolution de l'offre et des quantités de produits chimiques sur le marché.

Les formulaires de déclaration et le niveau des informations que les entreprises doivent fournir doivent être décidés. Les exigences ne devraient pas couvrir plus que ce qui est réellement nécessaire, et elles ne devraient pas exiger inutilement des ressources, ni de l'autorité ni des entreprises.

4.4.1.2 Rapports sur une base régulière

Les entreprises peuvent être présentes sur le marché des produits chimiques pour une période plus ou moins longue. Les produits chimiques sur le marché changent également avec le temps, tout comme leurs volumes, leur contenu, leurs compositions et leurs dangers. Les quantités d'importation et de production sont adaptées en fonction de la demande des produits. Ainsi, le fait de ne pas mettre à jour rapidement les informations pourrait rendre les informations obsolètes et peu fiables.

Comme mentionné au chapitre 3, à certaines fins, il est nécessaire de disposer d'informations régulièrement mises à jour là où les informations doivent provenir directement des entreprises. Si c'est le cas, un système avec des rapports réguliers devrait être conçu. Pour pouvoir réellement utiliser les données déclarées, il faut qu'elles soient maintenues de manière ordonnée par l'autorité qui les reçoit. Ceci est décrit plus en détail au chapitre 5. Cependant, il est important d'en tenir compte déjà lors de la conception des exigences de la déclaration. La tenue d'une forme de registre doit être considérée comme une activité continue ou un processus continu. Un registre ne peut pas continuer à fonctionner avec le financement d'un projet ou avec d'autres financements à court terme car il est censé exister et être mis à jour sur une longue période.

Les formulaires de déclaration et le niveau des informations que les entreprises devraient fournir doivent être décidés. Les exigences ne devraient pas couvrir plus que ce qui est

réellement nécessaire et ne devraient pas exiger inutilement des ressources ni pour les entreprises ni pour l'autorité.

Indépendamment du niveau de détails des exigences en matière de rapports, il est conseillé de créer un système qui puisse être mis à jour régulièrement et étendu de manière simple en cas où d'autres besoins se présenteraient à l'avenir. Cependant, les pays doivent être conscients du fait que chaque extension des exigences de déclaration et des fonctions d'inventaire ou de registre connexes au sein de l'autorité signifie un travail accru pour les entreprises et pour l'autorité chargée de l'enregistrement. Plus vous avez besoin d'informations, plus il est compliqué de les mettre à jour.

4.4.2 Exigences légales

Les droits d'exiger des informations sur les entreprises et les produits chimiques qu'elles importent ou produisent doivent être reflétés dans la législation, c'est-à-dire par un mandat clair et des tâches confiées à l'autorité pour recevoir, administrer et conserver ces informations. Parallèlement à ce mandat, il pourrait également y avoir une délégation pour formuler des exigences d'informations plus détaillées sur les entreprises et sur les produits chimiques. Ces dispositions devraient de préférence être énoncées dans la législation régissant la mise de produits chimiques sur le marché. Voir le guide de l'Agence suédoise des produits chimiques sur la législation relative à la mise sur le marché des produits chimiques.²²

4.4.2.1 Contenu de la législation

Généralités

Certains aspects généraux doivent être couverts par la législation, tels que les définitions, les exemptions (le cas échéant), les entreprises qui ont des obligations de déclaration, les sanctions et la date d'entrée en vigueur des dispositions.

Les définitions des termes substance, mélange, article, importateur de produits chimiques, fabricant de produits chimiques et mise sur le marché de produits chimiques doivent être données par la loi. Ces définitions seront probablement déjà en place s'il existe une loi réglementant la mise sur le marché des produits chimiques et qui inclut également les dispositions de base pour faire un inventaire ou établir un registre.

Il est important de veiller à ce que les produits chimiques ne soient pas inutilement soumis à un double enregistrement aux mêmes fins ou à des fins similaires. Les produits chimiques spéciaux pour lesquels l'enregistrement est obligatoire en vertu d'une autre législation devraient donc être exemptés des exigences de déclaration des produits chimiques. Cela s'applique certainement aux substances radioactives. Elle peut également s'appliquer aux produits pharmaceutiques, cosmétiques, additifs alimentaires et / ou pesticides.

Il peut être nécessaire d'inclure les fournisseurs de produits chimiques qui renomment, reconditionnent et commercialisent eux-mêmes des produits chimiques déjà importés ou produits par d'autres entreprises du pays. Parce que normalement, la responsabilité de mettre le produit chimique sur le marché incombe alors à ces entreprises.

La détermination des produits chimiques à déclarer permet de déterminer clairement lesquelles de ces entreprises doivent déclarer. Les produits chimiques soumis à l'inventaire ou aux exigences d'enregistrement doivent être clairement définis, indépendamment de l'établissement d'un inventaire ou d'un registre plus large ou plus restreint. Afin d'identifier

²² Publié en français, anglais et espagnol sur <https://www.kemi.se/en/publications/guidance-on-national-chemicals-control-for-other-countries>

clairement ces produits chimiques, la législation peut utiliser le système susmentionné, le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises le (SH).²³ Voir boîte 2.

Dans ce système, les produits chimiques et certains types de produits sont désignés par des codes spécifiques qui sont convenus au niveau international et couramment utilisés dans le monde entier. Ces codes peuvent être utilisés pour indiquer clairement les entreprises qui ont l'obligation de déclarer. La différence entre une couverture étroite et large serait alors le nombre de codes inclus.

La législation devrait être rédigée de telle manière qu'il soit facile de faire respecter la loi. Les sanctions en cas de non-respect des exigences en matière de rapport doivent être émises en vertu de la législation régissant la mise sur le marché des produits chimiques ou par le biais d'un règlement général portant spécifiquement sur les sanctions. La date d'entrée en vigueur des dispositions devrait également être indiquée.

Les dispositions devraient au moins couvrir :

- Les définitions
- Les exemptions pour les produits chimiques couverts par d'autres législations (par exemple les produits pharmaceutiques, les additifs alimentaires)
- Qui doit se conformer à la législation (par exemple, les importateurs/ fabricants / conditionneurs / reconditionneurs professionnels ou ceux qui changent les noms de produits chimiques définis)
- Les sanctions pour non-respect de la réglementation
- La date d'entrée en vigueur de la législation

Formulaires de déclaration

Les formulaires de déclaration doivent être clairs pour les entreprises et la législation doit indiquer clairement la dernière date de déclaration à l'inventaire ou la date à laquelle les formulaires de déclaration seront soumis au registre pour la première fois. Il doit également être clair à quel moment une nouvelle entreprise doit déclarer après avoir démarré son activité et aussi dans quel délai un produit chimique qui est importé ou produit pour la première fois doit être enregistré. Car lancer un inventaire ou tenir un registre avec des informations sur les importateurs et les fabricants, vise aussi à s'assurer que ces entreprises sont connues par les autorités.

Dans le cas de la tenue d'un registre, il est recommandé d'informer les importateurs et les fabricants qu'ils sont obligés de déclarer dès qu'ils démarrent leur importation et / ou leur production. S'il est décidé que les informations doivent être mises à jour régulièrement, cela doit avoir lieu à un moment précis (par exemple, à une date spécifique chaque année).

Ça fait économiser des ressources importantes s'il existe un formulaire standardisé pour les rapports. Cela est particulièrement vrai si des formulaires électroniques normalisés peuvent être utilisés, afin de transférer les informations directement dans une base de données électronique, en aussi peu d'étapes manuelles que possible.

Les détails sur la déclaration sont de préférence donnés par le biais de la législation secondaire y avec des conseils aux entreprises concernées.

²³ Le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, généralement appelé Système harmonisé ou le SH

Les manières de faire la déclaration dépendent de la quantité de données demandées et de la solution technique pour la stocker. Certaines options possibles sont :

- Reporter sur papier, de préférence dans un format standard
- Reporter dans un fichier de données dans un format standard
- Reporter directement dans une base de données dans son format, avec une connexion spécifique pour chaque déclarant

Les déclarants peuvent se voir offrir d'autres possibilités de soumettre leurs rapports. Offrir la possibilité de produire des rapports par voie électronique réduirait les formalités administratives liées au transfert des informations sous un format informatisé.

Les dispositions devraient au moins couvrir :

- Quand, au plus tard, le rapport doit être effectué pour la première fois
- À quel moment au plus tard une nouvelle entreprise doit déclarer après avoir démarré son activité et dans quel délai un produit chimique importé ou produit pour la première fois doit être enregistré
- Quand les mises à jour des rapports doivent être effectuées (par exemple, une date spécifique chaque année)
- Nom de l'autorité chargée de recevoir le rapport
- Les méthodes de déclaration acceptées

Rapport d'informations sur les entreprises

Connaître les entreprises actives dans les domaines de l'importation et de la production de produits chimiques est une condition préalable pour obtenir des informations sur les produits chimiques présents sur le marché intérieur. Le processus doit donc commencer par enregistrer les entreprises concernées et exiger de celles-ci qu'elles enregistrent les informations définies dans la législation.

Il est important que les exigences en matière de données sur les déclarants soient clairement énoncées dans la législation, également en ce qui concerne les informations générales sur l'entreprise.

Les obligations d'enregistrement des entreprises devraient au moins couvrir :

- Le nom et l'adresse de l'entreprise
- Le numéro d'administration fiscale ou le numéro d'identification officiel similaire
- Le nom et les coordonnées de la personne responsable du signalement
- Le type d'activité commerciale (si l'entreprise importe ou produit des produits chimiques, etc.)

Rapport d'informations sur les produits chimiques

Si l'enregistrement doit couvrir des produits chimiques, il devrait être clair à quels produits l'obligation se rapporte et quelles informations à leur sujet doivent être fournies avec la déclaration. Comme mentionné ci-dessus, les exigences de déclaration pourraient être imposées à tous les importateurs et les fabricants de substances et de mélanges ou aux

fournisseurs de produits chimiques avec des chapitres ou des groupes tarifaires douaniers spécifiques conformément au SH.²⁴

Le même système pourrait aussi être utilisé de préférence pour identifier les produits chimiques pertinents à déclarer. Les déclarants pourraient être tenus de déclarer tous les produits chimiques conformément à la définition générale des substances et des mélanges, les produits chimiques couverts par les codes SH ou les produits chimiques selon un sous-ensemble de ces codes. Dans ce dernier cas, les entreprises non concernées par ces codes devront enregistrer les données de l'entreprise mais n'auront pas à fournir de détails sur les produits chimiques qu'elles importent ou produisent.

Si seulement des informations sur un nombre limité de produits chimiques sont nécessaires aux fins de la loi, alors les règles devraient exiger précisément ces informations. Cela pourrait se faire de différentes manières selon les besoins. S'il ne s'agit que d'un certain groupe de produits chimiques, tels que les peintures, les colles, les lubrifiants, etc., ceux-ci peuvent être définis par les codes SH. Les demandes peuvent également porter sur les produits chimiques contenant des substances ayant des propriétés intrinsèques spécifiques. La législation doit alors présenter des critères ou des listes identifiant ces substances. Les règles pourraient stipuler que tout produit chimique, couvert par des codes SH spécifiques, et qui contient l'une de ces substances au-dessus d'une certaine concentration, est soumis aux exigences de déclaration.

Une limite du montant le plus bas pour la déclaration devrait également être fixée, afin d'éviter que le nombre d'enregistrements ne devienne inutilement élevé. La limite pourrait être fixée à un niveau assez élevé si les produits chimiques en volumes plus élevés sont ceux qui ont la priorité pour commencer l'inventaire ou l'enregistrement. Les exigences de déclaration pourraient ensuite s'étendre progressivement à des limites inférieures (par exemple, 1 tonne / an ou moins) au fil du temps. De très petites quantités de produits chimiques à utiliser, par exemple, dans les laboratoires, peuvent ne pas avoir à être déclarées du tout, sauf si la substance chimique présente un certain intérêt et que le gouvernement exige explicitement son enregistrement.

Les règles devraient indiquer clairement les données de rapport requises. Elles pourraient inclure la quantité de produit chimique importée / produite par an, la quantité exacte ou l'intervalle réel. Si la notification par intervalles est suffisante, la législation doit définir les intervalles à appliquer (par exemple 1 à 10 tonnes, 10 à 100 tonnes, etc.). Les règles doivent également indiquer s'il s'agit du montant estimé pour l'année à venir ou du montant factuel de l'année précédente.

Des informations complémentaires qui pourraient être utiles sont les utilisations prévues du produit chimique et ces informations pourraient être plus faciles à rechercher si elles sont fournies dans un format normalisé. Il n'y a pas de norme internationale pour de telles informations. Cependant, un ensemble de codes est harmonisé dans les pays nordiques en tant que « Catégories d'utilisation nordiques ».²⁵ Il pourrait également être pertinent de demander des informations sur l'utilisation prévue. Pour commencer, il peut s'agir simplement de savoir si le produit chimique est destiné aux professionnels et / ou aux consommateurs (ménages). Pour de plus amples spécifications sur les utilisations prévues, il existe des codes standard,

²⁴ Le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, généralement appelé système harmonisé ou le SH

²⁵ SPIN 2000 Database. Substances in preparations in the Nordic countries. Texte en anglaise. Récupéré le 12/11/2020 sur [3.1.3 Use categories Nordic \(UCN\) | SPIN \(spin2000.net\)](https://spin2000.net)

par exemple ceux de la CITI (Classification internationale type, par industrie, de toutes les branches d'activités économiques)²⁶.

En fonction de l'utilisation prévue de l'inventaire ou du registre, il peut être demandé d'indiquer les substances présentes dans le produit chimique et leur niveau de concentration. Le niveau de détail de ces chiffres dépend de l'utilisation prévue de l'inventaire ou du registre. Soit toutes les substances présentes dans le produit doivent être signalées, soit seulement celles qui sont présentes au-dessus de certaines limites ou celles qui sont dangereuses. Cela doit ensuite être déterminé par les règles. Si le SGH est introduit dans le pays, des informations plus détaillées pourraient être demandées pour les produits chimiques classés comme dangereux et en particulier pour les substances qui donnent lieu à leur classification.

L'identité chimique des substances contenues dans le produit pourrait de préférence être signalée en utilisant des noms acceptés ou reconnus au niveau international, par ex. les Noms IUPAC et / ou les numéros CAS.²⁷ La concentration (% en poids) des substances doit aussi être indiquée, sa concentration exacte ou selon des intervalles de concentration données.

Si des exigences relatives à la communication d'informations sur les produits chimiques mis sur le marché doivent être incluses, les dispositions devraient couvrir :

- Les produits chimiques à déclarer, par ex. en indiquant le numéro du tarif douanier selon le système harmonisé (numéros SH)
- À partir de quelle limite l'obligation d'enregistrement doit s'appliquer (l'importation et la production du produit chimique en tonnes par an)
- Les exigences d'identification du produit chimique importé ou produit par son nom commercial ou une autre désignation sur le marché national

Pour les produits chimiques couverts, les données suivantes pourraient également être requises :

- Les quantités importées / produites par an (informations factuelles pour le montant de l'année précédente ou estimé pour l'année à venir)
- L'usage prévu
- Les utilisateurs visés (consommateurs ou professionnels. Et dans ce dernier cas dans quel secteur)
- Les identités chimiques et les concentrations (% en poids) de toutes ou d'une partie des substances que contient le produit

Pour l'identification d'une substance, vous pouvez utiliser une nomenclature agréée au niveau international, des noms reconnus, par ex. Les noms IUPAC et / ou le numéro CAS.

4.4.2.2 Confidentialité des données

Lorsque vous imposez des obligations de déclaration aux entreprises, il est important de considérer que certaines données peuvent à juste titre être considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC). Cela pourrait par exemple être le cas si des informations détaillées sur le contenu de produits spécifiques sont demandées. Pour que

²⁶ ONU (2009) Département des affaires économiques et sociales. Division de statistique Classification internationale type, par industrie, de toutes les branches d'activité économique (CITI) Révision 4. Récupéré le 12/11/2020 sur https://unstats.un.org/unsd/publication/SeriesM/seriesm_4rev4f.pdf

²⁷ Un numéro CAS, numéro du Chemical Abstracts Service, est un numéro d'enregistrement pour les matières chimiques. Il fonctionne comme un numéro d'identification international pour les substances chimiques. L'Union internationale de chimie pure et appliquée est l'autorité mondiale reconnue dans l'élaboration des normes pour la dénomination des éléments et composés chimiques

l'autorité puisse instaurer la confiance entre les entreprises, cela doit être reconnu. L'identification des RCC potentiels devrait, dans la mesure du possible, s'appuyer sur la législation nationale existante, telle que la législation sur le secret national ainsi que le droit de la concurrence. Dans le cas d'absence d'une telle législation, des précisions supplémentaires sur la manière de traiter la protection des données devraient être envisagées.

4.4.3 La conformité est requise

Le respect des obligations de déclaration doit être imposé pour garantir que l'inventaire ou le registre remplit son objectif, qu'il facilite par exemple les mesures nationales de réduction des risques, l'inspection des produits chimiques ou la perception de redevances.

Une fonction importante serait de servir de base pour identifier les entreprises à inspecter lorsqu'il s'agit de se conformer en général à la législation sur les produits chimiques. Il est donc essentiel de s'assurer que les entreprises concernées remplissent leurs obligations de déclaration. Cependant, la base de recherche des importateurs et des fabricants de produits chimiques est plus large que le registre lui-même. Celui qui ne rapporte pas ne devrait pas pouvoir éviter l'inspection de cette façon. Voir le guide de l'Agence suédoise des produits chimiques sur les inspections en vertu de la législation sur la mise des produits chimiques sur le marché.²⁸

Les informations générales peuvent aider à identifier les entreprises susceptibles d'avoir des obligations de déclaration. Cela peut être obtenu, par exemple, à partir de discussions avec des représentants de l'industrie, tels que la Chambre de commerce ou des associations industrielles, des recherches de fournisseurs de produits chimiques sur Internet et d'articles et de publicités dans des revues spécialisés.

Les contrôles du respect des obligations de déclaration par les importateurs peuvent aussi être effectués par la comparaison des statistiques d'importation et la communication au registre. Les contrôles de la conformité des fabricants peuvent être effectués dans le cadre d'inspections concernant leur conformité à d'autres exigences.

Les inspecteurs peuvent également suivre les produits chimiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les fiches de données de sécurité doivent par exemple inclure des détails sur les fournisseurs. Ce type de recherche d'entreprises ayant des obligations de déclaration nécessite souvent une coopération entre les autorités d'inspection.

4.5 Comment trouver des informations sur les substances chimiques dans les articles

Souvent, l'utilisation des substances et des mélanges dans des articles doit être prise en compte pour avoir une idée sur l'utilisation des produits chimiques et sur les besoins en matière de réduction des risques. Compte tenu des interdictions et des restrictions, il est normalement nécessaire d'enquêter aussi dans quels articles la substance est utilisée.

Une substance peut se répandre lors de l'utilisation de l'article. Les substances chimiques dans les textiles, par exemple, peuvent être libérés au contact de la peau humaine ou dans l'environnement avec le lavage. Lorsque les articles deviennent des déchets, des ingrédients dangereux pourraient être rejetés dans l'environnement.

²⁸ Publié en français, anglais et espagnol sur <https://www.kemi.se/en/publications/guidance-on-national-chemicals-control-for-other-countries>

Obtenir des connaissances détaillées sur l'occurrence, le contenu et l'utilisation des articles est une tâche difficile et exigeante en ressources. Cela est dû au grand nombre d'acteurs sur le marché produisant et important des articles contenant des substances chimiques, aux évolutions rapides du marché et au fait que le nombre d'articles est plusieurs fois supérieur au nombre de produits chimiques. En raison de leur très grande quantité et des informations limitées dans la chaîne d'approvisionnement sur leur contenu, il n'est pas possible de créer ou de tenir à jour un registre de tous les articles et des substances chimiques qu'ils contiennent. Les informations sur l'utilisation de substances chimiques dans les articles fabriqués dans le pays peuvent dans une certaine mesure être récupérées par l'intermédiaire d'un registre national des produits chimiques. Toutefois, cela présuppose que ce registre contienne des informations sur l'utilisation industrielle prévue, c'est-à-dire sur les catégories d'utilisation, les fonctions prévues ou le type de fabrication pour laquelle les produits chimiques sont utilisés.

Pour surveiller les substances et mélanges chimiques qui peuvent être libérés par les articles, il est donc toujours nécessaire de disposer de sources d'informations supplémentaires. Selon le cas, une méthode peut consister à envoyer des questionnaires aux entreprises susceptibles de commercialiser des articles contenant les substances concernées, comme mentionné au point 4.3 ci-dessus.

5 Comment structurer les informations

Indépendamment de la manière dont les informations sur les importateurs, les fabricants et les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché sont obtenues, celles-ci doivent être conservées de manière structurée. Plus il y a de données, plus les demandes seront fortes sur cette structure. Les données non structurées sont rarement utiles. Il faut beaucoup de ressources pour essayer de mettre de l'ordre dans un matériel qui est conservé d'une manière qui ne permet pas de rechercher et de partager facilement les informations.

Dans ce chapitre, nous discutons de certaines manières possibles de structurer les données, avec un accent particulier sur les registres informatiques.

5.1 Différents modèles de structuration des données

Les rapports sur les entreprises qui importent et produisent des produits chimiques et sur leurs produits chimiques peuvent générer une quantité assez importante de données. Pour pouvoir utiliser ces informations aux fins de l'inventaire ou du registre, vous devez disposer d'un système structuré de stockage.

Vous devriez considérer :

- L'étendue des données à l'heure actuelle et si elle doit s'élargir à l'avenir
- Quelles informations vous êtes censé extraire
- La fréquence à laquelle il est probable que vous recherchiez les données

Plus vous utilisez les données, plus les exigences de recherche sont élevées.

5.1.1 Solutions techniques

La manière de structurer les données d'inventaire ou de registre peut varier considérablement en fonction du niveau d'ambition et de la complexité des informations requises. Il pourrait y avoir de simples listes de noms et d'adresses d'entreprises ou des systèmes informatiques

complexes contenant des informations détaillées sur les entreprises et sur les produits chimiques qu'elles importent et / ou produisent.

Ci-dessous quelques options, guidées par l'objectif de l'inventaire / registre et la quantité d'informations :

- Un moyen élémentaire d'organiser les informations consiste simplement à conserver la documentation entrante dans une archive physique, par exemple, par ordre alphabétique ou par tout autre moyen approprié permettant de récupérer les informations sur les entreprises et sur les produits chimiques qu'elles importent ou produisent. Compiler une plus grande quantité d'informations à partir d'une archive comme celle-ci est, cependant, assez exigeant en ressources et pas facilement réalisable.
- Une solution un peu plus avancée consiste à insérer les informations dans un fichier de données ou dans une simple base de données. En règle générale, il existe des logiciels disponibles dans le commerce qui pourraient être utilisés à cette fin. L'utilisation d'un tel logiciel permet de trier les données de manière assez simple mais ne permet pas un traitement automatisé des données.
- Un système plus avancé consiste à créer une base de données dans laquelle les informations peuvent être recherchées et les données compilées pour une gamme de besoins. Un système informatique facilite l'accès et l'utilisation des données. Il offre la possibilité de rechercher les fournisseurs dans des domaines spécifiques, ou les entreprises qui importent ou produisent des substances qui suscitent des inquiétudes. Il serait, par exemple, possible de savoir si une substance est importée ou produite par de nombreuses entreprises pour de nombreux objectifs différents et constitue ainsi une source répandue de risques potentiels.

Vous devez vous demander si les informations doivent être mises à jour au fil du temps, régulièrement ou à certaines occasions. Si tel est le cas, la dernière option ci-dessus apparaît certainement comme la plus pratique. La deuxième option, cependant, pourrait être suffisante si l'inventaire ou le registre contient une quantité limitée d'informations.

L'expansion future de l'inventaire ou du registre doit également être prise en compte lors de la conception du système.

5.1.2 Les formats des rapports peuvent faciliter le stockage des données

Le format des rapports devrait faciliter le travail de stockage des informations. Il est conseillé de considérer les formats et le stockage en même temps que les méthodes de déclaration décrites au chapitre 4.4.2.1 ci-dessus.

5.1.3 Sources clairement identifiables

S'il existe plusieurs moyens d'obtenir les informations, veillez à ne pas les mélanger. La responsabilité de l'exhaustivité et de l'exactitude des informations peut être précisée dans la législation, comme indiqué au chapitre 3. Les données des déclarants doivent être séparées des données récupérées par d'autres moyens. Sinon, il ne serait pas possible de tenir les entreprises déclarantes responsables de leurs données.

5.1.4 Contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité des informations rapportées est nécessaire. Un moyen simple dans le cas de la tenue d'un registre pourrait être de comparer les chiffres d'une année avec ceux des

autres années. S'il y a des écarts importants, cela doit être vérifié davantage. Il est également utile de comparer les informations fournies avec d'autres, en particulier avec les pays voisins qui ont des enregistrements similaires afin de comparer le contenu et de voir si les registres contiennent des informations comparables.

Le contrôle de la qualité sera plus pratique lorsque le système utilise une base de données. Avec un système informatisé, les contrôles sont effectués automatiquement. D'autres options permettent un contrôle de manière plus restreinte.

5.2 Mise en place des registres informatiques

Comme décrit dans la section 5.1, des systèmes plus ou moins avancés pourraient être utilisés lors de l'organisation des données. Les solutions les plus avancées nécessitent davantage de planification et de réflexion, et un certain nombre de questions pratiques doivent être examinées, telles que les solutions techniques, la compétence du personnel et le financement du système. Les bases de données consultables sont traitées plus en détail dans cette section.

5.2.1 Une élaboration par étapes

Il est conseillé de créer un registre sous la forme d'une base de données par une approche étape par étape. Il faut tenir compte du fait que les ressources pour la gestion des produits chimiques sont normalement rares dans les pays, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

Les exigences relatives aux rapports pourraient être progressivement élargies. Le fait de commencer avec une quantité limitée d'informations permet à l'autorité compétente d'acquérir de l'expérience dans la constitution d'un registre avec une plus petite quantité de données. Le registre ne sera pas submergé par des tas d'informations qui pourraient potentiellement bloquer toute sa création. Cela permet également d'évaluer dans quelle mesure le système fonctionne et s'il répond à vos attentes.

Le registre peut s'étendre pour contenir d'autres groupes de produits chimiques, des volumes plus faibles d'importations et de production de produits chimiques et plus d'informations sur les produits chimiques déjà enregistrés. Cependant, comme indiqué au chapitre 4, les règles ne doivent pas demander plus d'informations que ce qui est réellement nécessaire, et plus vous collectez d'informations, plus cela devient compliqué et exigeant en ressources de tenir un registre.

5.2.2 La coopération avec d'autres pays

La coopération avec d'autres pays, en particulier avec les pays voisins et au niveau régional, pourrait être utile et économiser des ressources. Il est recommandé d'étudier la manière dont les registres ont été créés dans d'autres pays et de tirer les leçons de l'expérience de ces pays. Une coopération régionale entre pays voisins ayant un commerce et une industrie similaires, en matière de création des registres, serait bénéfique. Il facilite les déclarations au registre si le même format de déclaration est choisi entre les pays voisins. Pour les utilisateurs de l'information, cela facilitera les comparaisons entre les pays.

5.2.3 Compétences et coûts de tenue d'un registre

Les compétences et les niveaux de ressources du registre dépendent de la manière dont les informations sont obtenues et structurées et de leur exhaustivité, pendant la phase de mise en place et pour la maintenance à long terme.

L'établissement d'un registre informatique pourrait exiger de nouvelles compétences au niveau de l'autorité responsable. Des ressources humaines et financières supplémentaires sont nécessaires pendant la phase de création et pendant les périodes d'expansion ou de réorganisation majeure.

Les ressources sont nécessaires pour la maintenance, la mise à jour, les contrôles de qualité du contenu, les conseils aux importateurs et aux fabricants, les recherches demandées, la compilation et la présentation des résultats et la production éventuelle de statistiques.

Le personnel nécessaire varie selon le type d'informations que le registre doit contenir et selon le nombre de déclarants. Cela peut varier uniquement d'un ou de deux membres du personnel si seulement les informations sur l'entreprise sont requises, à un groupe de personnes assez important lorsque le registre doit contenir des informations détaillées sur les produits chimiques sur le marché. La taille du pays et le nombre des importateurs et des fabricants influencent bien entendu la charge de travail du registre.

Par exemple, sept à huit employés annuels sont tenus de tenir à jour le registre suédois des produits, y compris la production de statistiques, les recherches dans le registre et la présentation des résultats de recherche. Ce nombre inclut un chef d'équipe, un administrateur, des chimistes et un gestionnaire d'objets informatiques. Le champ d'application du registre est d'environ 2 500 entreprises et 100 000 produits chimiques importés / produits chaque année. Les informations sont mises à jour annuellement. Les importateurs et les fabricants rapportent chaque année, électroniquement, directement dans la base de données. Les services de base pour la communication, l'informatique, l'économie, le droit et les ressources humaines sont fournis par l'Agence suédoise des produits chimiques, qui assure la tenue du registre.

Comme indiqué dans la section 4.4.1.2, il est nécessaire d'obtenir des fonds pour créer un registre, mais aussi pour le gérer à long terme. Les moyens de financer le contrôle national des produits chimiques, y compris le financement des registres, sont traités dans le guide de l'Agence suédoise des produits chimiques sur le financement durable de la capacité institutionnelle pour le contrôle des produits chimiques.²⁹

5.3 Aspects juridiques

5.3.1 Mandat à l'autorité responsable

Les exigences de déclaration à l'inventaire ou au registre doivent être définies par la législation, comme indiqué à la section 4.4.2, ainsi que le mandat et les tâches de l'autorité responsable pour organiser l'inventaire ou mettre en place et tenir le registre.

5.3.2 Confidentialité des données

Il est important de veiller à ce que les renseignements commerciaux confidentiels (RCC) ne soient pas divulgués à des personnes ou des organisations non autorisées. Comme indiqué dans la section 4.4.2.2, la législation doit définir les RCC. En outre, la législation favorisant une concurrence loyale peut exiger que certaines informations commerciales soient interdites aux autorités de révéler aux concurrents des entreprises ou à d'autres parties. Ces éléments doivent être pris en compte lors de la conservation des informations de l'entreprise et de leur mise à la disposition du public.

²⁹ Publié en français, anglais et espagnol sur <https://www.kemi.se/en/publications/guidance-on-national-chemicals-control-for-other-countries>

Cependant, la confidentialité ne devrait pas s'appliquer aux informations de base ou aux informations agrégées. Si des informations provenant de plusieurs entreprises sont rassemblées, il n'y aura aucun risque de révéler des informations confidentielles, par exemple les formulations spécifiques de produits chimiques. Il devrait être possible de publier des informations, par exemple, sur le volume total d'une substance mise sur le marché par plusieurs entreprises.

Les informations concernant la protection de la santé et de l'environnement ne doivent pas être tenues secrètes. Le système SGH souligne que les dispositions relatives à la protection des RCC ne doivent pas compromettre la santé et la sécurité de la santé humaine ou de l'environnement (voir le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, SGH), huitième édition révisée, partie 1, section 1.4. 8.)³⁰. En règle générale, les entreprises ne devraient pas avoir le droit de prétendre que ce type d'informations est gardé confidentiel. Il peut exister d'autres raisons légitimes de rendre les informations publiques afin de protéger la santé humaine et l'environnement.

Lorsqu'une personne demande l'accès à certaines informations, l'autorité doit décider si les informations doivent être divulguées ou non. Elle doit procéder à une évaluation de la confidentialité. Les décisions doivent garantir un traitement sûr et égal. Il est utile d'établir à l'avance des principes pour traiter ces questions. Ceci est discuté plus en détail au chapitre 6.

6 Rendre les informations disponibles pour d'autres tâches du gouvernement

Les informations requises pour le contrôle des produits chimiques décrites dans ce guide peuvent être utiles au gouvernement à d'autres fins. Il est mentionné dans la section 4.1 qu'il peut être utile pour les autorités responsables de la gestion des produits chimiques de coopérer avec d'autres administrations nationales, régionales et locales. À l'inverse, ces autorités peuvent bénéficier de l'obtention d'informations à partir d'inventaires ou de registres de produits chimiques.

Dans un tel cas, il faut examiner les informations qui peuvent être communiquées aux autres autorités et comment cela doit être fait. Comme mentionné ci-dessus, normalement il n'y a pas un problème de donner des chiffres globaux basés sur des informations provenant de plusieurs entreprises, à moins que vous ne divulguiez les recettes de formulation chimique, concernant les entreprises individuelles ou les produits chimiques. Des informations plus détaillées peuvent être fournies lorsque l'autre autorité, celle qui reçoit les informations, respecte également les obligations et politiques nationales de confidentialité.

Ceux-ci pourraient être des utilisateurs importants en dehors de l'autorité responsable de la gestion des produits chimiques :

- Les centres antipoison
- Les autorités environnementales et sanitaires
- Les douanes
- L'autorité responsable des statistiques nationales

³⁰ ONU (2019) Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, SGH), huitième édition révisée. Récupéré le 14/01/2021 sur [GHS \(Rev.8\) \(2019\) | UNECE](#)

Les informations d'inventaire ou de registre pourraient être mises à la disposition d'autres autorités, institutions, organisations et du public, publiées sous forme de statistiques ou de résumés d'informations, ou d'informations compilées en réponse à des demandes directes.

Dans le tableau 3 ci-dessous, vous trouverez des exemples de la manière dont les informations du registre suédois des produits sont mises à disposition, publiées sous forme de statistiques, d'informations facilitant les tâches d'autres autorités ou comme base de recherche.

6.1 Statistiques accessibles au public

Dans plusieurs pays, il doit y avoir, conformément à la loi, des statistiques officielles pour l'information générale, l'enquête et la recherche. Par exemple, l'Agence suédoise des produits chimiques est désignée par le gouvernement pour assumer la responsabilité des statistiques officielles dans le domaine des comptes environnementaux et du développement durable ainsi que dans le domaine des ventes et l'utilisation de produits chimiques.

Sur la base des informations du registre suédois des produits, les statistiques sur les produits chimiques sont publiées chaque année sous la forme d'un « aperçu », composé de 24 tableaux présentant des statistiques sur les produits chimiques mis sur le marché national. Les analyses de flux font également partie des statistiques officielles. Celles-ci montrent les profils d'utilisation nationaux des substances chimiques pour lesquelles de telles informations sont généralement demandées dans une large mesure, par exemple certains, phtalates, les éthoxylates de nonylphénol et le bisphénol A.

6.2 Tableaux et diagrammes récapitulatifs accessibles au public

Les résumés doivent être faciles à comprendre. Les informations doivent être assez simples à réutiliser pour ceux qui en ont besoin. Il ne peut évidemment pas y avoir de RCC.

De brefs résumés présentant des faits d'intérêt public sont par exemple régulièrement publiés sur le site Web de l'Agence suédoise des produits chimiques, afin de donner une image sur la situation actuelle et les tendances de l'utilisation des produits chimiques.

6.3 Demandes directes

Diverses parties prenantes peuvent demander des informations à partir d'un inventaire ou d'un registre des produits chimiques.

Sur toutes les demandes externes adressées au registre suédois des produits, plus de 50 pourcents des demandes proviennent des autorités centrales, des autorités locales et des universités. Les informations sur les produits chimiques ou les coordonnées des importateurs et des fabricants de produits chimiques peuvent faciliter leur travail.

Le reste des demandes est effectué par diverses organisations, représentant par exemple des organisations professionnelles, des médias, des consultants techniques ou des entreprises.

Voir les exemples dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3. Exemples de demandes d'informations adressées au registre suédois des produits

Autres organisations / autorités demandant des informations	Informations demandées au registre des produits
Police	
Enquête policière	Produits signalés par une entreprise au cours d'une année donnée
Commission gouvernementale	
Enquête sur les instruments économiques	Importation de pesticides et d'engrais minéraux
Parlement	
Informations sur la situation actuelle	Importation et exportation de COV (Composés Organiques Volatils)
Autorités régionales / administration départementale	
Pour la protection des sources d'eau douce, informations sur l'utilisation annuelle de SPFO (sulfonate de perfluorooctane) au cours des deux dernières décennies	Quantités de SPFO importées et produites chaque année
Autorités locales	
Causes d'émission d'une substance chimique dans les eaux usées	Quantités par catégorie industrielle et fonction
Inspections	Produits déclarés d'un certain importateur / fabricant
Suivi « d'un environnement non toxique »	Importateurs et fabricants locaux de substances CMR
Universités	
Contenu de substances chimiques dans les cosmétiques	Importation et production de substances spécifiques
Substances chimiques dans les retardateurs de flamme et les agents d'extinction d'incendie	Substance chimique, type de produit, année
Exposition professionnelle à deux substances chimiques	Importateurs et fabricants de produits chimiques contenant ces substances



KEMI

L'Agence suédoise des produits chimiques

Box 2, SE-172 13 Sundbyberg
+46 8 519 41 100

Adresse des visiteurs et de livraison
Vasagatan 12D, 172 67 Sundbyberg

E-mail: kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se