

Concept-cadre :

Évaluation de l'exécution « post-marketing » de la législation des produits chimiques

1 Contexte et mandat

Le droit suisse sur les produits chimiques comprend neuf ordonnances du Conseil fédéral qui réglementent l'utilisation des produits chimiques.

Illustration 1: ordonnances du Conseil fédéral relatives au droit sur les produits chimiques

Ordonnance sur les produits chimiques	Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques	Ordonnance sur les produits biocides	Ordonnance sur les produits phytosanitaires	Ordonnance sur les engrais
Ordonnance sur les émoulements relatifs aux produits chimiques	Ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire	Ordonnance PIC	Ordonnance RRTP	

Le droit sur les produits chimiques régit les substances chimiques et les mélanges (préparations) faits à partir de celles-ci ainsi que les produits biocides (PB), utilisés contre les organismes nuisibles, et les produits phytosanitaires (PPh), agissant contre les maladies, les nuisibles et les plantes indésirables dans les cultures¹. Il englobe également les micro-organismes et les macro-organismes utilisés dans les PB et les PPh.

Sont par contre exclus du champ d'application, dans une large mesure voire totalement, les produits chimiques tels que denrées alimentaires, produits cosmétiques, médicaments, produits thérapeutiques, aliments pour animaux, armes, munitions et déchets. Ces produits sont régis par des lois spécifiques. Des dispositions relatives aux produits chimiques sont également édictées dans d'autres domaines ; si elles ne font pas partie du droit sur les produits chimiques, elles contribuent largement à la gestion intégrée des risques liés aux produits chimiques. Il s'agit notamment des réglementations sur la protection des sols contre des polluants, la protection des eaux, la protection de l'air, le transport de marchandises dangereuses, la prévention des accidents majeurs, les produits de construction et les résidus dans les denrées alimentaires.

Les tâches d'exécution relatives à l'application et à la mise en œuvre des dispositions légales du droit sur les produits chimiques se divisent en plusieurs catégories :

1. Tâches d'exécution se rapportant à une décision des autorités sur l'autorisation ou la notification de certains produits chimiques qui doit être délivrée avant la mise sur le marché du produit chimique concerné (exécution « pre-marketing », art. 34, al. 1, let. c LChim ainsi que

¹ Dans certains contextes, la notion de « produits chimiques » ne comprend que les substances chimiques et les mélanges.

art. 41, al. 1 LPE). Elles comprennent l'examen des demandes de notification et d'autorisation pour les substances, les BP et les PPh ainsi que leur validation ou leur autorisation ; sont également concernées les dérogations pour la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de préparations réglementées dans diverses annexes de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim). Ces tâches d'exécution incombent aux autorités fédérales.

2. Tâches d'exécution menées après la mise sur le marché des produits chimiques (exécution « post-marketing »).
 - La Confédération veille au respect des devoirs de contrôle autonome et d'information du fabricant (art. 34, al. 1, let. a, LChim ainsi que art. 41, al. 1 LPE → classification des substances et des préparations et art. 34, al. 1, let. b, LChim ainsi que art. 41, al. 1 LPE → contenu de la fiche de données de sécurité) ;
 - Les cantons vérifient que les substances, les préparations, les objets, les PB, les PPh ainsi que les engrais commercialisés soient conformes au droit sur les produits chimiques et respectent les dispositions d'utilisation (art. 31 LChim ainsi que art. 36 LPE).
3. Tâches d'exécution dans le domaine de la documentation et de l'information (art. 34, al. 1, let. f, LChim). Il s'agit de la tenue du registre des produits et de l'information du public et des autorités des risques et des dangers liés à l'utilisation des substances et des préparations (y compris les recommandations sur les mesures à prendre pour éviter les risques). Ces tâches reviennent en priorité à la Confédération. Toutefois, en accord avec leur droit cantonal, les cantons peuvent également informer et conseiller dans le cadre de leurs compétences d'exécution (art. 28, ch. 3, LChim). Les cantons sont également chargés d'encourager les comportements écocompatibles (art. 90, al. 2 de l'ordonnance sur les produits chimiques, OChim).

Les autorités d'exécution cantonales et six offices fédéraux mettent en œuvre le droit sur les produits chimiques : l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), le Secrétariat d'état à l'économie (SECO) et l'Organe commun de notification des produits chimiques.

Afin d'améliorer les bases de la planification stratégique, une évaluation de l'exécution « post-marketing » (cf. point 2 de la liste des tâches d'exécution) doit être réalisée. Le procédé est divisé en deux phases (cf. chap. 5 ci-dessous).

2 Objectif, finalité et questions principales de l'évaluation

L'évaluation doit apporter des informations pertinentes en termes de prise de décision aux cantons et aux offices fédéraux mentionnés ci-dessus afin d'optimiser l'exécution « post-marketing » (cf. point 2 de la liste des tâches d'exécution). Elle doit en particulier répondre aux **questions principales** ci-dessous :

1. *État actuel* : Comment est organisée l'exécution « post-marketing » ? Quels sont les objectifs poursuivis et quel est l'effet obtenu ?
2. *Appréciation* : Les objectifs, les moyens (ressources) et les mesures de l'exécution sont-ils cohérents ? Cet aspect doit être examiné de manière générale, au sein de chaque autorité d'exécution et entre les différents organes d'exécution (des cantons et de la Confédération). Les rapports relatifs entre les cantons (en termes de taille, de ressources, de nombre et de catégorie d'entreprises) doivent également être pris en considération.
3. *Conclusions* : Existe-t-il un potentiel d'optimisation ? Où faut-il agir ?

3 Premières réflexions sur les questions d'évaluation

Les thématiques et les questions décrites ci-après pourraient être clarifiées. Les résultats en découlant pourraient, ou devraient, être exposés dans une description de la situation telle qu'une vue d'ensemble,

une représentation qualitative et quantitative des différents cas de figure dans les cantons et les offices fédéraux ou une description de la situation dans les différents groupes de cantons.

3.1 Question 1 (état actuel)

3.1.1 Ressources disponibles pour exécuter les dispositions du droit sur les produits chimiques relatives à l'utilisation des produits chimiques et des objets déjà sur le marché (exécution « post-marketing »)

Quelles sont les ressources financières et en personnel mises à disposition de l'exécution « post-marketing » par les autorités d'exécution cantonales et les offices fédéraux ?

3.1.2 Allocation des ressources – planification et ordre de priorité des tâches d'exécution dans les cantons et les offices fédéraux

- Quels objectifs ou priorités sont visés par les autorités d'exécution cantonales et les offices fédéraux dans le cadre des tâches qui leur sont attribuées ? D'après quels critères les priorités sont-elles fixées ?
- Quels sont les instruments utilisés par les autorités d'exécution cantonales et les offices fédéraux pour planifier leurs activités d'exécution ?
- Comment sont employées les ressources financières et en personnel disponibles ? Quelle part des ressources est destinée à quelle tâche d'exécution (répartition selon les ordonnances du Conseil fédéral) ? Quelle est la part de ressources utilisée pour les tâches d'exécution dans le domaine du contrôle des produits, et quelle est celle dévolue aux contrôles de l'utilisation des produits chimiques (contrôles des entreprises) ?
- Combien de contrôles de produits et d'entreprises sont menés par année ?
- D'après quels critères les produits et les entreprises à contrôler sont-ils choisis ?

3.1.3 Organisation et collaboration lors de l'exécution « post-marketing » : interne aux cantons, aux niveaux intercantonal et national

- Comment la compétence d'exécution est-elle réglée et organisée au sein des cantons ?
- Comment la collaboration intercantonale est-elle organisée ?
- Les autorités d'exécution cantonales bénéficient-elles de leur propre laboratoire pour réaliser des analyses dans le cadre de leurs tâches d'exécution ? Si oui, quels sont les domaines d'exécution ainsi couverts et quelles sont les ressources financières et en personnel à disposition ? Si non, comment le canton mène-t-il à bien les tâches d'exécution qui comprennent des analyses de produits chimiques ou d'objets ?
- Quelles sont les tâches d'exécution menées dans le cadre de campagnes intercantionales ou nationales et quelles sont celles réalisées au sein des cantons ? Comment sont réparties les activités d'exécution entre les campagnes intercantionales ou nationales et les activités de contrôles effectuées au niveau cantonal ?

3.1.4 Vue d'ensemble des rapports portant sur les résultats de l'exécution dans les cantons et les offices fédéraux

- Comment sont élaborés les rapports portant sur les résultats des activités d'exécution et comment est géré le besoin d'intervention qui en ressort ?
- Les données relevées lors de l'exécution sont-elles systématiquement enregistrées (p. ex. dans une banque de données) ? Si oui, quelles données sont enregistrées, quel logiciel est utilisé et pour qui les données sont-elles accessibles ?

3.2 Questions 2 et 3 (appréciation et conclusions)

3.2.1 Estimations des autorités d'exécution cantonales et des offices fédéraux sur l'état actuel des ressources destinées à l'exécution

Comment les autorités d'exécution cantonales et les offices fédéraux prennent-ils la mesure des ressources financières et en personnel existantes ? Sont-elles considérées comme suffisantes pour pouvoir atteindre les objectifs ou les priorités fixées dans le cadre des tâches attribuées ? Comment les différents services des cantons ou des offices fédéraux évaluent-ils l'état de leurs ressources en

comparaison avec les ressources des autres autorités ? Cela entraîne-t-il des problèmes ? Si oui, lesquels ?

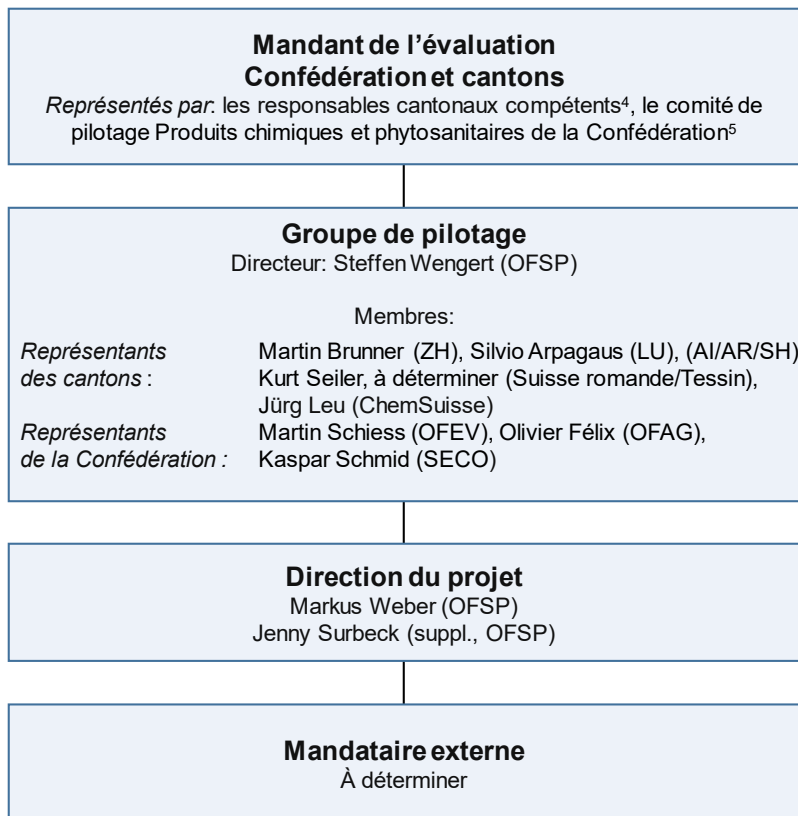
3.2.2 Appréciation de l'exécution en termes d'organisation, d'état des ressources et d'impact

- D'un point de vue organisationnel, les autorités d'exécution des cantons et de la Confédération sont-elles établies de sorte que les tâches d'exécution de la législation des produits chimiques puissent être assumées de manière efficace et efficiente à l'échelle nationale ? Un besoin d'amélioration se fait-il sentir ? Si oui, dans quelle mesure ?
- Les ressources financières et en personnel à disposition des cantons et des offices fédéraux suffisent-elles pour appliquer efficacement les tâches d'exécution attribuées ? Si non, où faut-il intervenir ?²
- Les activités d'exécution des cantons et des offices fédéraux ont-elles un impact suffisant pour que les dispositions du droit sur les produits chimiques soient respectées et que la sécurité des produits chimiques soit garantie ? Si non, dans quels domaines une intervention est-elle nécessaire et quelles sont les failles à combler ?³

² L'appréciation et l'élaboration des recommandations en la matière doivent englober le concept de « contrôle basé sur les risques », c'est-à-dire le classement des entreprises actives dans le domaine des produits chimiques en fonction des risques.

³ Il faut distinguer ici les différentes activités d'exécution telles que contrôles et information (p. ex. notices).

4 Organisation du projet d'évaluation



Rôle	Tâches principales / compétences / responsabilités
Mandant de l'évaluation	Responsabilité globale du projet • Attribution formelle du mandat pour la mise en œuvre du projet • Garantie de disponibilité des ressources • Prise de connaissance des résultats du projet • Discussion et adoption des mesures éventuelles • Décision sur la diffusion et l'utilisation des résultats
Groupe de pilotage	Surveillance et pilotage du projet dans sa globalité • Approbation du cahier des charges de l'évaluation (mandat d'évaluation) avec les responsables cantonaux compétents (conférence des responsables de l'exécution du droit sur les produits chimiques)⁴ • Sélection de l'équipe chargée de l'évaluation • Approbation des produits à évaluer • Discussion sur les résultats et validation des acquis retenus • Rédaction de la prise de position sur les résultats de l'évaluation

⁴ Responsables cantonaux chargés de l'exécution du droit sur les produits chimiques. La coordination entre eux et avec les personnes compétentes en la matière au sein des offices fédéraux se fait dans le cadre de la conférence des responsables de l'exécution du droit sur les produits chimiques (deux conférences ont eu lieu jusqu'à présent, le 18 octobre 2016 et le 25 janvier 2019).

⁵ Le comité de pilotage Produits chimiques et phytosanitaires est composé des directeurs de l'OSAV, de l'OFAG, de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO. Ses tâches sont définies par le Conseil fédéral à l'art. 71 de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh) et à l'art. 77 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim).

Rôle	Tâches principales / compétences / responsabilités
Direction de projet	Planification, coordination, conduite des processus et suivi de l'évaluation conformément aux objectifs visés par la gestion de l'évaluation à l'OFSP - Gestion des parties prenantes et communication - Élaboration du cahier de charges de l'évaluation (mandat d'évaluation) - Conduite de la procédure de passation, y compris la présélection des offres reçues pour la mise en œuvre du mandat d'évaluation - Responsabilité vis-à-vis des objectifs de la procédure et des résultats du projet (calendrier, coûts, qualité de la méthodologie et des produits à évaluer) - Soutien lors de la diffusion et de l'utilisation des résultats de l'évaluation
Mandataire externe	Conduite de l'évaluation dans le respect des standards d'évaluation de la Société suisse d'évaluation (standards SEVAL) Réalisation du mandat selon le contrat (cahier des charges de l'évaluation)

Pour des raisons de ressources et d'efficience, aucun groupe de suivi formel n'est institué dans l'organisation du projet. Les contributions techniques sont recueillies, d'une part, par les membres du groupe de pilotage au sein de comités consultatifs informels constitués de spécialistes internes. D'autre part, les acteurs seront associés à des enquêtes, à des panels de pré-tests ou à des ateliers (de validation) au cours du projet. Si nécessaire, un groupe de suivi pourra être constitué ultérieurement (p. ex. dans la phase II).

5 Réflexions sur la suite de la procédure / calendrier

La suite de la procédure est divisée en deux phases, pour chacune desquelles un mandat devra être attribué. De cette manière, le mandat d'évaluation sera établi sur des bases solides sans pour autant influencer le calendrier ou la planification des ressources.

La phase I permet d'asseoir de bonnes bases. Le cœur des travaux repose sur une compréhension approfondie, de la part de la Confédération et des cantons, des liens de cause à effet de l'exécution du droit sur les produits chimiques et des questions relatives à l'évaluation.

La phase II consiste à acquérir des connaissances pertinentes en vue d'optimiser l'exécution « post-marketing ».

Dans la phase I, les prestations suivantes doivent être fournies dans le cadre d'une **étude de faisabilité** (mandat externe) :

- Élaboration d'un modèle d'impact pour l'exécution dans son ensemble (« pré-marketing » et « post-marketing »)
- Définition des indicateurs-clés et vérification de la disponibilité des données nécessaires
- Consolidation des questions d'évaluation (sur la base des informations mentionnées plus haut)
- Vérification de l'intégration des sujets de droit dans les relevés (utilisation, coûts, étendue)
- Développement d'un concept-cadre pour l'évaluation de l'exécution « post-marketing »

Il s'agit de veiller à ce que les résultats de l'évaluation soient présentés dans le rapport global au niveau d'agrégation approprié (p. ex. la moyenne, le minimum et le maximum des valeurs relatives aux mesures d'exécution des cantons, pas de classement par canton). En outre, des rapports spécifiques sur les conclusions des cantons seront rédigés pour permettre notamment de comparer chaque canton par rapport à l'ensemble des cantons (moyenne, minimum et maximum).

L'**évaluation** de l'exécution « post-marketing » sera effectuée dans la phase II (mandat externe) sur ces bases.

La diffusion et l'utilisation des résultats sont du ressort du mandant de l'évaluation. Il est prévu de publier le rapport.

Calendrier :

Phase I : étude de faisabilité	
Janvier 2019	À l'occasion de la conférence des responsables de l'exécution du droit sur les produits chimiques, engagement des responsables cantonaux compétents à développer une base pour les décisions concernant l'exécution d'une évaluation de l'exécution « post-marketing » de la législation des produits chimiques (lancement prévu à la fin 2019) ; disposition à collaborer pour élaborer un modèle d'impact en vue de l'exécution du droit sur les produits chimiques par la Confédération.
Printemps 2019	Lancement du mandat pour l'étude de faisabilité (y compris l'élaboration d'un modèle d'impact en vue de l'exécution du droit sur les produits chimiques par la Confédération), finalisation au 4 ^e trimestre 2019.
4 ^e trimestre 2019	Rencontre du groupe de pilotage de l'évaluation, le cahier des charges de l'évaluation (le mandat d'évaluation) sera finalisé sur la base des résultats de l'étude de faisabilité (y compris le modèle d'impact conçu) et les documents pour l'appel d'offre seront préparés.

Phase II : évaluation	
Fin 2019	Décision du mandant de l'évaluation (responsables cantonaux compétents, comité de pilotage Produits chimiques et phytosanitaires de la Confédération) pour la conduite de l'évaluation (par voie électronique).
Fin 2019 / début 2020	Appel d'offre pour le mandat d'évaluation
Printemps 2020	Sélection de l'équipe chargée de l'évaluation (mandataire) par le groupe de pilotage de l'évaluation
H (... 2020)	Attribution du mandat
H + 3 mois	Séance de lancement
H + 9 mois	Rapport intermédiaire
H + 12 mois	Projet de rapport final
H + 13 mois	Atelier
H + 15 mois	Rapport final
Printemps 2021	Présentation des résultats dans le cadre de la prochaine conférence des responsables de l'exécution du droit sur les produits chimiques

6 Coûts / financement

Phases	Financement	Budget
Phase I : étude de faisabilité (y compris le modèle d'impact notamment)	OFSP, service Évaluation et recherche	env. 50 000 CHF
Phase II : évaluation	Au total, Confédération et cantons	env. 100 000 CHF

7 Remarques

Les autorités d'exécution cantonales impliquées dans l'exécution du droit sur les produits chimiques et les autorités d'exécution de la Confédération compétentes en la matière sont disposées à répondre aux demandes par oral ou par écrit, à participer aux séances avec le mandataire de l'évaluation et à donner accès à la documentation. Cette dernière comprend tous les documents et les dossiers nécessaires à l'évaluation et sont à la disposition du mandataire. Le traitement confidentiel des informations est réglementé contractuellement.

8 Décision de la séance constitutive du groupe de pilotage du 27.3.2019

1. Le concept-cadre développé est approuvé par les membres du groupe de pilotage présent : S. Arpagaus, M. Brunner, K. Seiler, O. Felix, M. Schiess, K. Schmid et S. Wengert.
Ont en outre participé à la séance le directeur de projet, Markus Weber (OFSP), désigné à cette occasion, et sa suppléante, J. Surbeck (OFSP).
2. K. Seiler interpelle les responsables cantonaux de Suisse romande ainsi que le président de ChemSuisse au sujet de leur présence dans le groupe de pilotage. Jürg Leu, président de ChemSuisse, a déjà confirmé sa présence au sein du groupe de pilotage à l'issue de la séance et l'organigramme a été adapté en conséquence.
3. S. Arpagaus rendra compte de l'état du projet lors de la réunion de printemps de ChemSuisse qui aura lieu à Lucerne.
4. Le directeur de projet reçoit des offres pour la conduite de l'étude de faisabilité (phase I), sur la base du concept-cadre existant, et choisit un mandataire. Les membres du groupe de pilotage sont informés des étapes accomplies par voie électronique et, le cas échéant, prennent part à la formulation du mandat. Le directeur de projet est chargé d'attribuer le mandat.
Le groupe de pilotage est impliqué de manière *ad hoc* dans l'étude de faisabilité, si cela est nécessaire et si possible par voie électronique.
5. La prochaine séance du groupe de pilotage est fixée à l'automne 2019. La discussion concernera le rapport final de l'étude de faisabilité (résultats).