



Informations générales

Qu'est-ce que l'identifiant unique de formulation (UFI) ?

L'identifiant unique de formulation (UFI, de l'anglais *Unique Formula Identifier*) est un code alphanumérique de 16 caractères qui doit figurer sur l'étiquette des produits chimiques classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques (H3xx ou H2xx). Il renvoie aux informations sur la composition des produits qui figurent dans le registre des produits chimiques (www.rpc.admin.ch).

Que signifie l'acronyme « UFI » ?

L'acronyme UFI, de l'anglais « *Unique Formula Identifier* », signifie en français « identifiant unique de formulation ».

Où trouver l'UFI ?

L'art. 15a de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim) dispose que l'UFI doit être imprimé sur l'étiquette des produits chimiques de manière clairement visible, lisible et indélébile. Il doit toujours être précédé du sigle « UFI: » en lettres capitales. L'UFI doit également figurer dans la communication du produit dans le registre des produits chimiques.

À quoi sert l'UFI ?

En cas d'appel d'urgence en lien avec une intoxication, l'UFI permet à Tox Info Suisse de retrouver de manière rapide et fiable la composition chimique du produit incriminé dans le registre des produits chimiques de la Confédération. Tox Info Suisse peut ainsi donner des recommandations médicales adaptées et le personnel médical pourra agir au mieux.

Comment se présente l'UFI ?

Le code doit être précédé des lettres « UFI » en capitales, suivies d'un double point : « UFI: ». Vient ensuite le code alphanumérique de 16 caractères, divisé en quatre blocs, séparés chacun par un tiret.

Exemple : UFI:VDU1-414F-1003-1862

Quels caractères alphanumériques (lettres ou chiffres) ne sont pas utilisés dans l'UFI ?

Les UFI peuvent se composer de tous les chiffres de 0 à 9. En revanche, les lettres B, I, L, O et Z ne sont pas employées, afin de limiter les risques de confusion : B pourrait être confondu avec 8 (huit), I et L avec 1 (un), O avec 0 (zéro) et Z avec 2 (deux).

Le centre d'information toxicologique Tox Info Suisse

Comment est-ce que l'UFI aide Tox Info Suisse à identifier les produits chimiques et à formuler des recommandations en cas d'intoxication ?

En cas d'intoxication, l'UFI permet à Tox Info Suisse d'identifier avec certitude la composition chimique du produit incriminé dans le registre des produits chimiques de la Confédération (RPC) et ainsi à recommander les mesures médicales appropriées.

Utilisation privée et professionnelle de produits chimiques

Utilisation privée et professionnelle de produits chimiques

En cas d'intoxication, comment un utilisateur privé peut-il utiliser l'UFI ?

En cas d'intoxication manifeste ou supposée, appelez immédiatement Tox Info Suisse au numéro d'urgence 145, et donnez l'UFI qui figure sur l'étiquette du produit incriminé : Tox Info Suisse pourra ainsi rapidement retrouver sa composition dans le registre des produits chimiques et, au besoin, recommander des mesures médicales adaptées. En général, les médecins de Tox Info Suisse peuvent lever l'alerte et aucune mesure médicale n'est nécessaire. Autrement, ils donnent aux appelants des enseignements sur les premiers soins à donner et peuvent leur recommander de se rendre à l'hôpital.

Qu'en est-il des anciens produits chimiques, qui n'ont pas d'UFI, mais qui sont déjà chez les clients ?

Les produits chimiques sans UFI déjà vendus peuvent être utilisés jusqu'à leur date de péremption, puis éliminés de manière appropriée. En cas d'urgence, Tox Info Suisse peut identifier le produit au moyen de son nom commercial, à condition qu'il ait été correctement communiqué dans le RPC.

L'étiquette de certains produits chimiques ne porte pas d'UFI : pourquoi ?

Peut-être que ce produit chimique est seulement classé comme dangereux pour l'environnement : l'étiquette porte alors un pictogramme de danger SGH représentant un poisson mort, ou des mentions de danger pour l'environnement (p. ex. H400 — Très toxique pour les organismes aquatiques). Il se peut également que ce produit chimique ne soit pas classé comme dangereux. En effet, dans ces deux cas, il n'est pas nécessaire d'apposer un UFI sur l'étiquette. Il peut aussi s'agir d'un produit chimique plus ancien (p. ex., marchandise longtemps entreposée), qui devra désormais être muni d'un UFI, mais qui n'en est pas encore pourvu.

Mon entreprise emploie des produits chimiques. Comment utiliser l'UFI dans ce contexte ?

Tout employeur dont l'entreprise utilise des produits chimiques doit prendre les mesures nécessaires à la protection des travailleurs, conformément à l'[art. 24a OLT 3](#). Ce devoir de diligence est décrit dans différents documents (cf. [notice](#), [brochure](#), [instructions de travail](#) et www.chematwork.ch). Le SECO recommande d'utiliser SICHEM, un outil en ligne qui offre un soutien aux entreprises pour remplir leur devoir de diligence (www.sichem.easygov.swiss), p. ex. pour dresser l'inventaire des produits chimiques utilisés. SICHEM est relié au registre suisse des produits chimiques (RPC, www.rpc.admin.ch). Grâce à l'identifiant unique de formulation (UFI), les utilisateurs de SICHEM peuvent ajouter rapidement et facilement des produits chimiques à leur propre liste, car l'outil propose, entre autres critères de recherche, l'UFI.

En cas d'intoxication par des produits chimiques, il est important de communiquer l'UFI au médecin ou au centre antipoison suisse (Tox Info Suisse, www.toxinfo.ch, numéro d'urgence : 145), si on le peut, afin d'optimiser les conseils et le traitement. Pour éviter les intoxications, il convient de faire preuve de diligence dans l'utilisation de produits chimiques. Il faut entre autres définir et mettre en œuvre des mesures selon le principe STOP pour protéger la santé des travailleurs lors de l'utilisation de produits chimiques au sein l'entreprise ([art. 24a OLT 3](#)). Les entreprises qui utilisent des produits chimiques dangereux ont l'obligation de faire appel à des MSST, conformément à l'annexe 1 de la [directive CFST n° 6508](#).

Mise sur le marché de produits chimiques

À partir de quand l'UFI est-il obligatoire en Suisse ?

En Suisse, l'identifiant unique de formulation (UFI) est introduit pour les préparations, les produits biocides, les engrais et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques avec les délais transitoires suivants :

- **à partir du 1^{er} janvier 2022** : les préparations, les produits biocides, les engrais et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) nouvellement mis sur le marché et destinés à un usage privé ;
- **à partir du 1^{er} janvier 2022** : les préparations, les produits biocides, les engrais et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) déjà munis d'un UFI. Cette catégorie comprend notamment les produits importés de l'EEE ;

- **à partir du 1^{er} janvier 2026** : les autres préparations, produits biocides, engrais et produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) classés comme dangereux en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé.

La révision totale de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires devrait entrer en vigueur le 1^{er} décembre 2025. Pour les **produits phytosanitaires** qui ne seraient pas encore munis d'un UFI à cette date, le délai transitoire serait alors fixé au 1^{er} décembre 2027.

Quels sont les produits à munir d'un UFI ?

Dans l'UE comme en Suisse, l'ensemble des préparations, des produits biocides, des engrais, des produits phytosanitaires et des produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab) considérés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques (H3xx ou H2xx) doivent être munis d'un UFI, qu'ils soient destinés à un usage professionnel ou privé.

La révision totale de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires devrait entrer en vigueur le 1^{er} décembre 2025. Pour les **produits phytosanitaires** qui ne seraient pas encore munis d'un UFI à cette date, le délai transitoire serait alors fixé au 1^{er} décembre 2027.

Quels produits ne doivent pas nécessairement être munis d'un UFI ?

Il n'est par exemple pas nécessaire de générer un UFI pour les préparations (art. 15a OChim), les produits biocides (art. 38a OPBio), les engrais (art. 44, al. 4, OEng), les produits phytosanitaires (art. 171 du projet de révision de l'OPPh, qui devrait entrer en vigueur le 1^{er} décembre 2025) et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab) qui ne sont pas classés comme dangereux, ou alors seulement pour l'environnement. Il en va de même des préparations qui ne sont pas soumises à l'obligation de communiquer en vertu de l'art. 54, al. 1, OChim.

Si un produit qui n'est pas soumis au régime de l'UFI en possède tout de même un, alors le fabricant ou l'importateur est tenu de le communiquer dans le registre des produits chimiques de la Confédération. Le régime de l'autorisation (produits biocides et engrais) et le régime de l'homologation (produits phytosanitaires) valent indépendamment du régime de l'UFI.

Les substances ne sont pas non plus soumises au régime de l'UFI, qu'elles soient classées comme dangereuses ou non.

Peut-on munir un produit chimique d'un UFI même s'il en est exempté ?

Les préparations, les produits biocides, les produits phytosanitaires, les engrais et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab) qui ne sont pas classés comme dangereux en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé peuvent être munis d'un UFI même s'ils en sont exemptés. Il faut alors saisir l'UFI dans le registre des produits chimiques de la Confédération ou, selon le cas, le communiquer à l'autorité en charge de l'autorisation ou de l'homologation (art. 54, al. 2, let. b, OChim). En effet, dès qu'un produit porte un UFI, il doit être inscrit dans le registre des produits chimiques de la Confédération, en y indiquant son code UFI ainsi que sa composition.

Les mélanges qui ne sont pas classés comme dangereux, mais qui sont soumis à des règles spéciales d'étiquetage (p. ex. phrases EUH) doivent-ils être munis d'un UFI ?

Les mélanges qui ne sont pas classés comme dangereux en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, mais qui sont soumis à des règles particulières relatives à l'étiquetage (p. ex. EUH208) conformément à l'annexe II, parties 1 et 2, du règlement CLP, sont soumis à l'[obligation de communiquer en Suisse](#), mais ne sont pas soumis à la déclaration obligatoire dans l'UE et ne nécessitent pas d'UFI.

Le mélange n'est pas classé comme dangereux, mais il contient des substances avec une valeur VME. Le produit nécessite-t-il un UFI et est-il soumis à l'obligation de communiquer ?

Le produit ne nécessite pas d'UFI, mais il doit être communiqué dans le registre des produits chimiques de la Confédération en vertu de l'art. 48 en relation avec l'art. 19, let. d, ch. 4, OChim.

Le mélange n'est pas classé comme dangereux, mais contient des nanomatériaux. Le produit nécessite-t-il un UFI et est-il soumis à l'obligation de communiquer ?

Le mélange est soumis à communication s'il contient des nanomatériaux avec des fibres ou tubes biopersistants d'une longueur supérieure à 5 µm (art. 48 OChim). S'il ne présente pas de danger pour la santé ou de danger physique, il n'est pas obligatoire de le munir d'un UFI.

Les carburants (essence, diesel, etc.) doivent-ils être munis d'un UFI et déclarés dans le registre des produits chimiques (RPC) ?

Oui, les carburants doivent être munis d'un UFI, à déclarer dans le registre des produits chimiques (RPC).

Les piles et les accumulateurs doivent-ils être munis d'un UFI et déclarés dans le registre des produits chimiques (RPC) ?

Non. Les piles et les accumulateurs sont considérés comme des objets dans l'ordonnance sur les produits chimiques. L'obligation de générer un UFI et l'obligation de communiquer ne s'appliquent pas aux objets.

Le béton préfabriqué, le plâtre et le ciment doivent-ils être munis d'un UFI et déclarés dans le registre des produits chimiques (RPC) ?

Le béton, le plâtre et le ciment ne sont pas soumis au régime de la communication, pour autant :

1. qu'ils correspondent aux formules standard définies à l'annexe VIII, partie D, du règlement UE-CLP et
2. qu'ils soient pourvus de l'UFI prescrit par l'organe de réception des notifications.

-> Cf point 5.8 de cette [page](#).

Les peintures formulées sur demande individuelle doivent-elles être munies d'un UFI et déclarées dans le registre des produits chimiques (RPC) ?

Les peintures formulées en quantité limitée sur demande individuelle d'un consommateur ou d'un utilisateur professionnel dans le lieu de vente par mise à la teinte ou mélange de couleur ne sont pas soumises au régime de la communication, pour autant :

- que sur l'étiquette de la couleur de base, les UFI des composants de couleur mélangés qui représentent plus de 0,1 % du produit final et qui sont soumis à l'UFI soient indiqués. S'ils représentent plus de 5 %, ils doivent en outre être mentionnés en tant qu'ingrédients (correspond à l'art. 25, par. 8, du règlement EU-CLP), ou
- que la couleur de base ait fait l'objet d'une communication indiquant la concentration maximale à laquelle les colorants sont ajoutés. Dans ce cas, la peinture peut être remise avec l'étiquette de la couleur de base.

-> Cf point 5.7 de cette [page](#).

Quelles sont les exigences en matière d'UFI pour les produits contenant plusieurs composants classés comme dangereux ?

Lorsqu'un produit contient plusieurs composants, chacun des mélanges classés comme dangereux doit être doté d'un UFI et faire l'objet d'une communication distincte dans le registre des produits chimiques (RPC). Les UFI de tous les mélanges qui entrent dans la composition du produit final devraient figurer sur l'étiquette ou l'emballage. Les produits contenant plusieurs composants doivent être communiqués dans le RPC sous « Kit » (produit commercialisé) et ses composants sous « Composant d'un kit ».

Qui est responsable de créer l'UFI et de le communiquer dans le registre des produits chimiques (RPC) avec la composition du produit ?

Dans le cas des préparations, des produits biocides, des engrais, des produits phytosanitaires et des produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) mis sur le marché uniquement en Suisse, et non dans l'EEE, le responsable de la mise sur le marché (fabricant, importateur ou encore titulaire de l'autorisation ou de l'homologation installé en Suisse) peut utiliser le générateur d'UFI des autorités suisses pour créer un UFI à l'aide de son numéro de TVA suisse. Il faut ensuite communiquer l'UFI avec la composition du produit dans le registre des produits chimiques, ou l'indiquer dans la demande, dans le cas des produits biocides, des produits phytosanitaires et des engrais soumis à autorisation. Pour les produits dont la composition figure déjà dans le RPC, il suffit d'ajouter l'UFI à la communication et de la soumettre à nouveau : son statut revient alors directement à « qualifié ». Dans le cas des engrais, cette procédure ne fonctionne que pour ceux enregistrés après

l'entrée en vigueur de l'OEng le 1^{er} janvier 2024. Il est également possible d'apporter des modifications au moyen de l'outil de communication groupée (MMT), sauf pour les engrais et les produits phytosanitaires. Dans le cas des préparations, des produits biocides, des engrais, des produits phytosanitaires et des produits du tabac importés en Suisse depuis un pays de l'EEE, l'UFI obtenu dans ce pays est aussi valable en Suisse. L'importateur suisse doit le communiquer avec la composition du produit dans le registre des produits chimiques, ou l'indiquer dans la demande, dans le cas des produits biocides, des produits phytosanitaires et des engrais soumis à autorisation.

Si un fabricant établi à l'étranger ne souhaite pas divulguer la composition complète d'un produit chimique, il peut la communiquer directement dans le registre des produits chimiques en tant que sous-utilisateur, sans que l'utilisateur principal (ici, l'importateur suisse) y ait accès.

Selon l'art. 54 OChim, les préparations mises sur le marché en quantité inférieure à 100 kg par an et exclusivement destinées à des utilisateurs professionnels ne sont pas soumises au régime de la communication. Or ces préparations sont désormais étiquetées avec un UFI : sont-elles malgré tout soumises au régime de la communication ?

Ces préparations sont visées par l'art. 54, al. 2, let. b, OChim :

2 Sont soumis au régime de la communication au sens du présent chapitre :

b. les préparations visées à l'al. 1, let. b, c, h, i et j, qui disposent d'un UFI.

Ainsi, ces préparations sont désormais soumises au régime de la communication et de l'UFI.

En effet, dès qu'un produit porte un UFI, il doit être inscrit dans le registre des produits chimiques de la Confédération, en y indiquant son code UFI ainsi que sa composition.

Emballage et étiquetage des produits chimiques

À quel endroit faut-il apposer l'UFI sur l'étiquette des produits qui sont emballés, et sous quelle forme ?

L'art. 15a, al. 3, OChim dispose que l'UFI doit être imprimé ou apposé de manière clairement visible, lisible et indélébile et précédé du sigle « UFI: » en lettres capitales (p. ex. UFI: A123-B123-C123-D123, cf. annexe VIII, partie A, ch. 5.2, du règlement UE-CLP) aux endroits suivants :

- a.** sur l'étiquette dans la section pour les informations supplémentaires selon l'art. 25 du règlement UE-CLP, ou
- b.** sur l'emballage intérieur avec les autres éléments de l'étiquetage (lorsque l'emballage intérieur est dans une forme telle, ou si petit, qu'il est impossible d'imprimer ou d'apposer l'UFI sur celui-ci, l'UFI peut être imprimé ou apposé avec les autres éléments de l'étiquetage figurant sur un emballage extérieur).

Où faut-il indiquer l'UFI lorsque les produits ne sont pas emballés (livraison en vrac) ?

Dans le cas de produits livrés sans emballage (livraison en vrac) à des utilisateurs professionnels, l'UFI doit être indiqué dans la fiche de données de sécurité (rubrique 1.1 « Identificateur de produit ») ou, pour les engrais, dans les documents d'accompagnement (annexe 3 OEng).

Lorsque les produits non emballés sont remis à des utilisateurs privés, il est possible d'inclure l'UFI sur la copie des éléments d'étiquetage (art. 15a, al. 4, OChim).

L'UFI doit-il également figurer dans la fiche de données de sécurité des produits qui sont emballés ?

Il n'est pas obligatoire d'indiquer l'UFI dans la fiche de données de sécurité des produits qui sont emballés, mais les autorités suisses recommandent de le faire. Sa place est alors dans la rubrique 1.1 « Identificateur de produit » de la fiche de données de sécurité.

Importation de produits chimiques de l'UE en Suisse

Lorsqu'une entreprise suisse importe un produit chimique en provenance de l'UE, quelles sont ses obligations en matière d'UFI ?

L'UFI créé dans l'UE est également valable en Suisse. Il faut le communiquer avec la composition du produit dans le registre des produits chimiques de la Confédération (RPC). C'est grâce à cette démarche qu'il sera par la suite possible de remonter à la composition du produit au moyen de son UFI en cas d'intoxication.

Si un fabricant établi à l'étranger ne souhaite pas divulguer la composition complète d'un produit chimique, il peut la communiquer directement dans le registre des produits chimiques en tant que sous-utilisateur, sans que l'utilisateur principal (ici, l'importateur suisse) y ait accès.

Un UFI créé dans l'UE est-il reconnu en Suisse ?

Les UFI créés dans l'espace EEE pour des compositions à jour peuvent également être utilisés pour la communication des produits correspondants dans le registre des produits chimiques de la Confédération (RPC).

Exportation de produits chimiques à partir de la Suisse

Exportation de produits chimiques à partir de la Suisse

Est-il nécessaire de munir d'un UFI les produits chimiques exportés au Royaume-Uni ?

Non, il n'est pas obligatoire de créer un UFI pour les produits exportés au Royaume-Uni.

Les importateurs et les fabricants établis au Royaume-Uni et qui desservent le marché britannique sont encouragés à fournir des informations pertinentes pour la réponse sanitaire et les mesures préventives, mais c'est facultatif. En pratique, il s'agit d'envoyer la fiche de données de sécurité (FDS) au *National Poisons Information Service* (NPIS) par courrier électronique. Il n'est donc pas obligatoire d'indiquer un UFI, mais s'il existe, il est possible de l'enregistrer. Il faut alors clairement l'indiquer sur la première page de la fiche de données de sécurité transmise au NPIS, dans la rubrique 1.1 « Identificateur de produit ».

Un UFI généré en Suisse est-il reconnu dans l'UE ?

Non, un UFI généré en Suisse n'est pas reconnu dans l'UE, faute d'accord bilatéral.

Produits biocides

Une entreprise importe un produit biocide avec une autorisation de commerce parallèle. Comment et sous quel délai faut-il communiquer l'UFI ?

Lorsqu'un produit biocide doit être muni d'un UFI (*Unique Formula Identifier*), celui-ci doit être indiqué dans la demande d'autorisation. S'il n'est pas encore disponible à ce moment, il faut le transmettre à l'organe de notification des produits chimiques 30 jours au moins avant la première mise sur le marché, en l'indiquant dans la rubrique « Composition » de la communication du produit dans le registre des produits chimiques (www.rpc.admin.ch).

À noter que lorsque l'utilisateur soumet la demande ainsi complétée, le produit n'est pas automatiquement publié ou qualifié dans le registre des produits chimiques : il passe au statut « Examen en cours ». Par conséquent, informez l'organe de notification des produits chimiques de la mutation effectuée par courriel à l'adresse cheminfo@bag.admin.ch.

Produits phytosanitaires

À partir de quand les produits phytosanitaires sont-ils soumis au régime de l'UFI ?

La révision totale de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires devrait entrer en vigueur le 1^{er} décembre 2025. Pour les produits phytosanitaires qui ne seraient pas encore munis d'un UFI à cette date, le délai transitoire serait alors fixé au 1^{er} décembre 2027.

Engrais

Comment communiquer l'UFI d'engrais déjà annoncés, autorisés ou enregistrés ?

Engrais annoncé ou autorisé avant le 1^{er} janvier 2024 (selon l'ancien droit) :

Le fait d'ajouter l'UFI dans le RPC constitue une modification des données et de l'étiquetage de l'engrais. Selon les dispositions transitoires fixées à l'art. 44, al. 2 et 3, OEng, toute modification de l'engrais ou de son étiquetage implique l'enregistrement ou le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation conformément aux nouvelles dispositions. Concrètement, cela signifie que l'utilisateur doit transférer les données relatives à cet engrais de l'ancienne à la nouvelle version de la partie engrais du RPC. Le transfert est automatisé : lorsque l'utilisateur effectue une modification, le système lui propose de migrer les informations vers la nouvelle interface.

Cependant, l'ancienne version ne contient pas toutes les données requises dans la nouvelle (p. ex. catégories fonctionnelles de produits [PFC] et catégories de matières constitutives [CMC] des matières premières). Après le transfert, l'utilisateur doit donc renseigner les données manquantes et finaliser la procédure d'enregistrement ou soumettre la demande d'autorisation pour évaluation.

Engrais autorisé après le 1^{er} janvier 2024 (selon la nouvelle OEng) :

Le fait d'ajouter l'UFI dans le RPC constitue une modification des données et de l'étiquetage de l'engrais. En plus de renseigner l'UFI, l'utilisateur doit déposer une nouvelle étiquette (portant l'UFI). Il doit ensuite soumettre la demande à l'OFAG pour évaluation. S'il n'y a pas d'autre modification, il est recommandé d'indiquer dans le champ n° 12 « Remarques » que la modification porte uniquement sur l'UFI. L'OFAG peut ainsi directement qualifier l'engrais sans délivrer de nouvelle autorisation (l'UFI ne figurant pas sur l'autorisation).

Engrais enregistré après le 1^{er} janvier 2024 (selon la nouvelle OEng) :

L'utilisateur ajoute l'UFI dans le RPC et remplace l'étiquette dans la rubrique « Documents ». La procédure d'enregistrement relevant du contrôle autonome (l'OFAG n'évalue pas les données), l'importateur ou le fabricant (entreprise suisse) finalise l'enregistrement après avoir apporté toutes les modifications nécessaires : lorsqu'il soumet l'engrais, les données sont de nouveau directement publiées.

Dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux doivent-ils également être munis d'un UFI ?

Non, l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim) ne s'applique pas aux produits qui répondent à la définition des dispositifs médicaux (cf. [ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux ; RS 812.213 \[ODim\]](#)) en vertu de l'art. 1, al. 5, let. c, ch. 2, OChim.

Générateur d'UFI

Comment créer un UFI ?

Le générateur d'UFI de l'UE ([générateur d'UFI européen](#)) et celui de la Suisse (accessible depuis la page « [UFI \(Identifiant unique de formulation\)](#) ») sont des applications informatiques qui permettent de créer des UFI valides et commercialisables (codes alphanumériques de type xxxx-xxxx-xxxx-xxxx) au moyen d'un système de codage. Il faut en principe trois éléments pour générer ce code unique :

- le pays dans lequel l'entreprise a son siège ;
- le numéro de TVA de l'entreprise (ou IDE, en Suisse), et
- un numéro de formule spécifique au mélange (c.-à-d. à une composition).

Les deux générateurs d'UFI fonctionnent de manière autonome et ne sont pas reliés à d'autres applications (telles que le registre des produits chimiques [RPC], en Suisse). Tous deux permettent de créer un seul ou plusieurs UFI à la fois. Les entreprises sont les seules responsables de la création et de la gestion des UFI de leurs produits.

Le générateur d'UFI européen permet de valider des UFI. Cette fonctionnalité, dont ne dispose pas le générateur suisse, vérifie que les UFI générés répondent aux critères de l'application et qu'ils sont commercialisables sous cette forme. L'association d'un pays, d'un numéro de TVA et d'un numéro de formule identiques aboutit toujours au même UFI. Mais il diffère selon que l'on utilise le générateur d'UFI européen ou suisse.

Pourquoi existe-t-il deux générateurs d'UFI (celui de la Suisse et celui de l'UE) ?

La Suisse n'étant pas membre de l'UE, le générateur d'UFI de l'ECHA ne permet pas de créer des UFI à partir d'un numéro de TVA suisse. Les autorités suisses proposent donc un générateur d'UFI (accessible depuis la page « [UFI \(Identifiant unique de formulation\)](#) »), qui ne fonctionne quant à lui qu'avec un numéro de TVA suisse. Les UFI créés avec le générateur suisse ne sont valables qu'en Suisse.

Est-il possible de générer un code UFI sans numéro de TVA suisse ou européen ?

Oui. Dans ce cas, les autorités suisses recommandent d'utiliser le générateur d'UFI de l'ECHA : il permet en effet de créer un UFI sans numéro de TVA, et cet UFI est également reconnu en Suisse. Cependant, comme le générateur de l'ECHA ne permet pas de créer un UFI à partir d'un numéro de TVA suisse, la Suisse propose aussi un générateur d'UFI, qui ne fonctionne quant à lui qu'avec un numéro de TVA suisse.

Qu'est-ce que le numéro de formule, dans le générateur d'UFI suisse ?

Pour créer un UFI suisse, il faut disposer du numéro de TVA suisse de l'entreprise et d'un numéro de formule spécifique à la composition ou à la communication pour laquelle vous voulez générer un UFI. Entrez ces deux numéros dans le générateur d'UFI suisse pour obtenir l'UFI de la composition. Le numéro de TVA permet de garantir le caractère unique des UFI et d'éviter tout chevauchement entre les UFI suisses générés par des entreprises différentes. Il est fort probable que la plupart des entreprises utilisent déjà des codes de composition internes. Si ces codes sont exclusivement numériques et compris entre 0 et 268 435 255, il est possible de les utiliser directement comme numéros de formule dans le générateur d'UFI suisse. Dans tous les autres cas, p. ex. lorsque les codes contiennent aussi des lettres ou des caractères spéciaux, il faut commencer par attribuer aux mélanges des numéros de formule au format requis. Attention à ne pas réutiliser un numéro de formule avec le même numéro de TVA pour des mélanges dont la composition est différente. Il est également recommandé également aux entreprises de documenter en interne les numéros de formule associés à leurs différentes compositions.

Une fois l'UFI créé au moyen du générateur suisse, comment est-il mis à disposition ?

L'algorithme du générateur d'UFI suisse génère un code unique à partir du numéro de TVA et du numéro de formule. Le générateur n'enregistre pas les UFI ainsi créés. Vous pouvez utiliser le générateur pour retrouver l'UFI d'un produit donné, en entrant simplement les numéros utilisés pour le créer. Nous recommandons cependant aux entreprises de documenter les UFI ainsi créés dans leur base de données internes et, le cas échéant, de les tenir à jour (puisque le numéro de formule change à chaque modification de la composition).

Les UFI créés avec le générateur suisse sont-ils importés directement dans le RPC ?

Non. Le générateur d'UFI suisse et le RPC ne sont pas reliés. Une fois l'UFI créé, il faut le saisir manuellement dans le RPC, ou l'importer au moyen l'outil de communication groupée (MMT).

Modification de l'UFI

Dans quelle situation faut-il mettre à jour une communication dans le registre des produits chimiques (RPC) ou créer un nouvel UFI ?

L'art. 52 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim) précise les situations dans lesquelles le responsable de la mise sur le marché doit mettre à jour une communication existante dans le RPC.

La communication dans le RPC doit être mise à jour en cas de :

- modification touchant les données visées aux art. 49 et 50 OChim (à communiquer dans les trois mois),
- modification de la classification et de l'étiquetage,
- modification de la concentration d'un composant au-delà des limites indiquées à l'[annexe VIII du règlement UE-CLP](#), partie B, ch. 4 (tab. 1).

S'il est nécessaire de mettre à jour la composition selon ces exigences, il faut également générer un nouvel UFI, l'indiquer dans la communication existante et l'apposer sur le produit.

Remarque : l'OChim renvoie aux annexes I à VII du règlement UE-CLP, mais pas à l'annexe VIII. Afin de prévenir les entraves au commerce, il est recommandé de soumettre la mise à jour de la composition aux mêmes règles que celles de l'annexe VIII du règlement UE-CLP.

Tableau 1 : variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la communication dans le RPC (annexe VIII du règlement UE-CLP, partie B, ch. 4)

Variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la déclaration

Concentration exacte du composant contenu dans le mélange (%)	Variations (+) de la concentration initiale du composant nécessitant une mise à jour de la déclaration
> 25 — ≤ 100	5 %
> 10 — ≤ 25	10 %
> 2,5 — ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

L'UFI dans le registre des produits chimiques de la Confédération (RPC)

À quel endroit faut-il communiquer l'UFI ?

Il faut indiquer l'UFI sur l'étiquette du produit et le communiquer dans le registre des produits chimiques en même temps que les informations relatives à la composition du produit ou, pour les engrais, en même temps que les informations relatives aux matières premières. C'est grâce à cette démarche qu'il sera par la suite possible de remonter à la composition du produit au moyen de son UFI en cas d'intoxication. Il est impératif que les produits dont la communication indique le même UFI aient une composition identique.

À quel endroit faut-il indiquer l'UFI dans le RPC ?

Il faut indiquer l'UFI à jour et commercialisable dans la rubrique « Composition » du RPC ou, pour les engrais, dans la rubrique « Matières premières et catégories de matières constitutives (CMC) ». Contrairement à la composition, l'UFI n'est pas réputé confidentiel ; il apparaît donc dans le registre public.

Faut-il toujours communiquer la composition complète (formulation) des préparations munies d'un UFI, dans le registre des produits chimiques (RPC) ?

Pour les préparations dangereuses, la communication de la composition contient les données relatives aux composants, conformément aux dispositions s'appliquant à la fiche de données de sécurité (composants dangereux déterminants ; art. 49, al. 1, let. d, ch. 2, de l'Ordonnance sur les produits chimiques [OChim]). S'agissant des préparations dangereuses accessibles aux utilisateurs privés, il faut toujours communiquer la composition complète (art. 50 OChim). Les composants qui ne sont pas dangereux au sens de l'art. 3 OChim peuvent être désignés par un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels.

Quant aux produits phytosanitaires, aux produits biocides et aux engrais soumis à autorisation, la demande d'autorisation ou d'homologation doit toujours comporter des informations complètes sur la composition du produit ou sur les matières premières qui le composent.

Est-il possible de changer l'UFI d'un produit directement dans sa communication dans le registre des produits chimiques (RPC) ou faut-il créer un nouveau produit ?

Le système de gestion des versions du RPC assurant la traçabilité des modifications, il est possible de modifier l'UFI et la composition d'un produit directement dans la communication existante.

Un produit chimique peut-il être muni de plusieurs UFI ?

Oui, une composition peut avoir plusieurs UFI pour des raisons commerciales : c'est possible et autorisé. Il faut alors tous les communiquer dans le registre des produits chimiques de la Confédération.

Les UFI apparaissant dans la partie publique du RPC, le fait d'associer plusieurs UFI à une même composition peut conduire à des recoupements accidentels. Lorsqu'il est préférable de ne pas indiquer plusieurs UFI dans la même communication afin de limiter les possibilités de rapprochement, l'organe de réception des notifications des produits chimiques recommande de les communiquer séparément (une communication par nom commercial).

Est-il possible d'utiliser différents UFI pour un mélange commercialisé sous différents noms commerciaux, voire par différentes entreprises ?

Oui, une composition peut avoir plusieurs UFI pour des raisons commerciales : c'est possible et autorisé. Il faut alors tous les communiquer dans le registre des produits chimiques de la Confédération.

Les UFI apparaissant dans le registre public, le fait d'associer plusieurs UFI à une même composition peut conduire à des recoupements accidentels. Lorsqu'il est préférable de ne pas indiquer plusieurs UFI dans la même communication afin de limiter les possibilités de rapprochement, l'organe de réception des notifications des produits chimiques recommande de les communiquer séparément (une communication par UFI).

Est-il possible de muter un UFI existant dans le registre des produits chimiques (RPC ; gestion des versions de l'UFI) ?

Le RPC dispose d'un système de gestion des versions d'UFI. En cas de changement dans la composition d'un produit entraînant la création d'un nouvel UFI, la communication du produit peut être mise à jour directement dans le RPC. Seules les autorités, Tox Info Suisse compris, ont accès aux différentes versions.

Tox Info Suisse et les autorités peuvent retrouver tous les UFI (en vigueur ou anciens) grâce au moteur de recherche d'UFI du RPC, et ainsi consulter la composition qui leur est associée.

Lorsqu'un UFI a déjà été associé à une composition dans le RPC, est-ce que le fait de saisir le même UFI permet de récupérer automatiquement la composition dans la base de données ?

Non, le fait de saisir un UFI dans le registre des produits chimiques n'établit pas automatiquement de relation avec une composition existante dotée du même UFI. En revanche, il existe une fonction de duplication qui peut faciliter la saisie des données.

À quoi sert l'outil de communication groupée (MMT) ?

L'outil de communication groupée facilite l'importation des données relatives aux produits chimiques d'une entreprise (préparations, substances existantes et produits biocides) dans le registre des produits chimiques par l'intermédiaire d'un fichier XML. Il se substitue avantageusement au transfert manuel, en réduisant à la fois le temps de traitement et le risque d'erreur. Le MMT ne fonctionne pas pour les engrais et les produits phytosanitaires.

La programmation du logiciel pour la création du fichier XML incombe aux entreprises. Un [manuel d'utilisation](#) ainsi que des codes sont mis à disposition pour les aider dans cette démarche.

L'outil de communication groupée permet-il de saisir et de mettre à jour les UFI dans le RPC ?

Oui, l'UFI est intégré sous forme de point de données dans l'outil de communication groupée (MMT) ; il peut être mis à jour.

Pour plus d'informations sur le MMT et les conditions d'accès, consulter la page [Outil de communication groupée \(MMT\)](#).

Les autorités fédérales apportent-elles un soutien aux entreprises qui doivent importer 25 codes UFI ou plus et qui n'utilisent pas l'outil de communication de masse (MMT) ?

Dans le cadre de l'introduction de l'UFI en Suisse, l'organe de réception des notifications des produits chimiques peut réaliser la première importation groupée des codes UFI nouvellement attribués par une entreprise à ses produits chimiques. Cette possibilité est offerte à partir d'au moins 25 codes et une seule fois par entreprise. Les conditions sont les suivantes :

- pas d'utilisation du MMT,
- au moins 25 codes UFI,
- 1 fois par entreprise, puis saisie et gestion autonomes dans le RPC par les utilisateurs (contrôle autonome).

Les documents suivants doivent être fournis :

- *extrait, au format Excel, avec les numéros CPID, le nom des produits et les codes UFI associés, à envoyer à cheminfo@bag.admin.ch.*

Remarque : le délai de traitement est d'environ 1 mois après réception de tous les documents.

La modification d'UFI déjà enregistrés dans le RPC doit être faite de manière autonome par le communicant, pour des raisons de gestion des versions du produit. Par la suite, l'attribution et la mise à jour des UFI incombent à l'utilisateur (contrôle autonome).

Est-il possible d'importer directement les fichiers IUCLID de l'outil de notification de l'ECHA dans le registre des produits chimiques (RPC) ?

Non, il n'est pas possible d'utiliser le format PCN (fichier IUCLID) de l'outil de notification de l'ECHA dans le RPC, notamment parce que :

- *le RPC ne prend pas en charge ce format ;*
- *le contenu des notifications européennes et des communications suisses n'est pas totalement harmonisé, et*
- *la structure informatique du PCN et du RPC est très différente (p. ex., il n'y a pas d'enregistrement des substances selon REACH ni de chaînes d'approvisionnement comme dans l'EEE, dans la législation suisse).*

Un produit associé à un UFI dans le RPC entre également dans la composition d'un autre produit, doté d'un autre UFI (mélange dans un mélange, MiM). Le système va-t-il automatiquement mettre les deux communications en relation, ou est-ce à l'utilisateur de le faire manuellement ?

Seul l'UFI propre à la composition du produit peut être indiqué dans la communication du RPC. Les compositions présentées comme des mélanges dans un mélange doivent clairement être signalées comme telles par l'utilisateur (p. ex. en mettant la nouvelle communication en relation avec la communication qualifiée d'un produit entrant dans la composition du nouveau mélange).

Lorsqu'une composition a déjà été associée dans le RPC à un UFI que l'on souhaite de nouveau utiliser, est-ce que le système remplit automatiquement la composition dans la nouvelle communication ?

Non. L'UFI que l'on indique dans la communication d'une préparation dans le registre des produits chimiques (RPC) est certes associé à la composition dans la base de données, mais il n'est pas accessible pour d'autres communications, pour des raisons de confidentialité et de responsabilité.

Est-il possible de ne pas publier l'UFI dans le RPC ?

Non. L'UFI est apposé sur l'étiquette et peut figurer dans la fiche de données de sécurité. Il ne s'agit donc pas d'une donnée confidentielle selon l'art. 73 OChim. L'UFI apparaît donc dans le registre public des produits chimiques.

Qui peut voir la composition d'un produit chimique dans le registre des produits chimiques (RPC) ?

Hormis les auteurs de la composition complète identifiés dans le RPC, Tox Info Suisse et les autorités fédérales ont accès à ces informations. Dans le cadre des procédures d'accès automatisées, des données confidentielles touchant à la composition peuvent également être rendues accessibles aux autorités cantonales à des fins de vérification de l'UFI (art. 75, al. 5, OChim). À ce sujet, voir aussi le principe de la paternité ([Paternité](#)).

Est-il possible d'importer le format PCN (IUCLID) dans le registre des produits chimiques (RPC) ?

Non. La notification PCN ne contient pas toutes les informations demandées en Suisse et qui constituent, p. ex., des champs obligatoires dans le registre des produits chimiques (RPC). Même s'il était possible d'importer le format PCN, l'utilisateur devrait ensuite remanier chaque entrée pour pouvoir la compléter au besoin (manuellement ou au moyen de l'outil de communication groupée [MMT]). Par ailleurs, ces deux systèmes diffèrent également par la structure des données et leur architecture (p. ex., importations de substances via REACH, MiM, etc.), ce qui constitue des obstacles supplémentaires.