

Ordonnance
sur la protection contre les substances et
les préparations dangereuses
(Ordonnance sur les produits chimiques, OChim)

du 18 mai 2005 (Etat le 1^{er} décembre 2010)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)¹,
vu les art. 26, al. 3, 29, 30a à 30d, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 3, 44, al. 2 et 3, 46, al. 2
et 3, 48, al. 2, et 63, al. 2, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de
l'environnement (LPE)²,
vu les art. 9, al. 2, let. c, 27, al. 2, et 48, al. 2, de la loi fédérale du 24 janvier 1991
sur la protection des eaux (LEaux)³,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques
au commerce (LETC)⁴,

arrête:

Titre premier Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

- a. l'analyse et l'évaluation des dangers et des risques que les substances et préparations peuvent entraîner pour la vie et la santé humaines ainsi que pour l'environnement;
- b. les conditions relatives à la mise sur le marché des substances et préparations susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement;
- c. l'utilisation des substances et préparations susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement;
- d. le traitement par les autorités d'exécution des données relatives aux substances et préparations.

² La présente ordonnance s'applique aux produits biocides et aux produits phytosanitaires dans la mesure où l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁵ ou l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires⁶ s'y réfère.

RO 2005 2721

- 1 RS 813.1
- 2 RS 814.01
- 3 RS 814.20
- 4 RS 946.51
- 5 RS 813.12
- 6 RS 916.161

³ La présente ordonnance s'applique aux substances et préparations radioactives pour autant qu'il ne s'agisse pas d'effets imputables à la radioactivité de ces substances et préparations.

⁴ Seuls les art. 7 à 10, 13 à 15 et 95 de la présente ordonnance s'appliquent aux cosmétiques et pour autant qu'il s'agisse des intérêts de la protection de l'environnement et de la classification ou de l'évaluation des substances et préparations.⁷

⁵ La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. au transport des substances et préparations par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite;
- b. au transit sous surveillance douanière des substances et préparations, pour autant que celles-ci ne subissent aucun traitement ni transformation;
- c. aux substances et préparations se présentant sous forme de produits finis destinés au consommateur final et appartenant aux catégories suivantes:
 1. les denrées alimentaires au sens de l'art. 3 de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires⁸,
 2. les médicaments au sens de l'art. 4, al. 1, let. a, et les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 1, let. b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁹,
 3. les aliments pour animaux au sens de l'art. 2, al. 1, de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux¹⁰;
- d. aux armes au sens de l'art. 4, al. 1, et aux munitions au sens de l'art. 4, al. 4, de la loi du 20 juin 1997 sur les armes¹¹;
- e. aux substances, aux préparations et aux objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE.

⁶ Seul l'art. 49 s'applique aux substances et préparations dangereuses importées et exportées après modification de leur étiquetage.¹²

Art. 2 Définitions

¹ A titre de précision par rapport à la LChim, on entend par:

- a. *substance*: tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenu par procédé de production, y compris tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO **2007** 821).

⁸ RS **817.0**

⁹ RS **812.21**

¹⁰ RS **916.307**

¹¹ RS **514.54**

¹² Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007 (RO **2007** 821). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

b. ...¹³

c.¹⁴ *fabricant*:

1. toute personne physique ou morale ayant son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse et qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique, produit ou importe des substances, des préparations ou des objets,
2. est également réputé fabricant quiconque se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et qui les remet à titre commercial, sans en modifier la composition:
 - sous son propre nom sans indication du nom du fabricant d'origine,
 - sous son propre nom commercial,
 - dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine,
 - pour un usage différent;
3. si une personne fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers, elle est réputée fabricant à part entière si elle a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse.

² En outre, on entend par:

- a.¹⁵ *objet*: produit composé d'une ou de plusieurs substances ou préparations, qui, lors de la fabrication, est doté d'une forme, d'une surface ou d'une consistance spécifiques et dont l'usage est davantage déterminé par sa nature physique que par sa composition chimique;
- b. *substance existante*: toute substance figurant dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés, du 15 juin 1990¹⁶ (EINECS)¹⁷;
- c. *polymère*: substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères:
 1. contenant une simple majorité pondérale de molécules comprenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive, et

¹³ Abrogée par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁶ JOCE n° C 146 A du 15.6.1990, p.1, rectifié par JOCE n° C 54 du 1.3.2002, p. 13. L'inventaire EINECS peut être consulté gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; il peut également être consulté à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein>. * Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁷ European inventory of existing commercial chemical substances (Inventaire européen des produits chimiques commercialisés). * Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

2.¹⁸ contenant une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire; ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères;

c^{bis}.¹⁹ *monomère*: substance capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non, dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier;

c^{ter}.²⁰ *unité monomère*: forme réagie d'une substance monomère dans un polymère;

d.²¹ *produit intermédiaire*: toute substance fabriquée et utilisée exclusivement pour des procédés de transformation chimique durant lesquels elle est transformée en une ou plusieurs autres substances;

e. *produit secondaire*: toute substance qui se forme par transformation chimique ou biochimique durant le stockage, l'emploi ou l'élimination d'une substance ou d'une préparation;

f. *classification*: classement des substances selon les propriétés dangereuses définies aux art. 4 à 6 et mention des risques particuliers (phrases R) selon l'annexe 1, ch. 2.1 et 2.2;

g. *représentant exclusif*: toute personne physique ou morale habilitée par un fabricant dont le domicile ou le siège social est à l'étranger à notifier une substance en Suisse et à représenter plusieurs importateurs désignés par ses soins;

h.²² *recherche et développement scientifiques*: toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an;

i.²³ *activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus*: toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un objet, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production ou pour tester les domaines d'application de la substance;

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

²⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

j.²⁴ *résumé d'essai consistant (robust study summary)*: un résumé détaillé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'essai complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'essai et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'essai complet.

³ Au surplus, les termes définis de manière différente dans les lois qui servent de base à la présente ordonnance sont comprises ici au sens de la LChim.

⁴ L'emploi des termes mentionnés aux art. 56a, 56c et 56d est déterminé selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (Règlement SGH)^{25, 26}

Art. 3²⁷ Propriétés dangereuses

Sont réputées dangereuses les substances et préparations qui présentent l'une des propriétés mentionnées aux art. 4 à 6 et spécifiées en détail dans l'annexe VI de la directive 67/548/CEE²⁸.

Art. 4 Propriétés physico-chimiques dangereuses

Sont réputées présenter des propriétés physico-chimiques dangereuses les substances et préparations qui ont l'une des propriétés suivantes:

- a. *explosibles*: substances et préparations qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent, déflagent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel;
- b. *comburantes*: substances et préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, peuvent présenter une réaction fortement exothermique;

²⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

²⁵ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch *

* Nouvelle teneur de la fin de la note selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

²⁸ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE, JO L 152 du 30.4.2004, p. 1. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

- c. *extrêmement inflammables*: substances et préparations ayant un point d'éclair extrêmement bas et un point d'ébullition bas, ou dont les gaz, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air;
- d. *facilement inflammables*: substances et préparations:
 - 1. qui peuvent s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante, sans apport d'énergie exogène,
 - 2. qui, à l'état solide, peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après le retrait de la source d'inflammation,
 - 3. qui se caractérisent par un point d'éclair très bas,
 - 4. qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses;
- e. *inflammables*: substances et préparations qui se caractérisent par un point d'éclair bas.

Art. 5 Propriétés dangereuses pour la santé

Sont réputées présenter des propriétés dangereuses pour la santé les substances et préparations qui présentent l'une des propriétés suivantes:

- a. *très toxiques*: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, peuvent entraîner la mort ou des atteintes aiguës ou chroniques à la santé;
- b. *toxiques*: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, peuvent entraîner la mort ou des atteintes aiguës ou chroniques à la santé;
- c. *nocives*: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou des atteintes aiguës ou chroniques à la santé;
- d. *corrosives*: substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructive sur ces derniers;
- e. *irritantes*: substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;
- f. *sensibilisantes*: substances et préparations qui, par inhalation ou par contact cutané, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation et qui déclenchent des effets néfastes caractéristiques en cas d'exposition ultérieure;
- g. *cancérogènes*: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer le cancer ou en augmenter la fréquence;
- h. *mutagènes*: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;

- i. *toxiques pour la reproduction*: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives mâles ou femelles.

Art. 6 Propriétés dangereuses pour l'environnement

Sont réputées présenter des propriétés dangereuses pour l'environnement les substances et préparations qui, en cas de dispersion dans l'environnement, entraînent ou peuvent entraîner un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

Art. 6a²⁹ Persistance, bioaccumulation et toxicité

Sont réputées:

- 1.³⁰ *persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)*: les substances qui remplissent les critères définis au ch. 1 de l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006³¹.
2. *très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)*: les substances qui remplissent les critères définis au ch. 2 de l'annexe XIII du Règlement (CE) n° 1907/2006.

Titre 2 Conditions de mise sur le marché

Chapitre 1 Contrôle autonome

Section 1 Obligations fondamentales

Art. 7 Dispositions générales³²

¹ En vertu du contrôle autonome instauré par les art. 5 LChim et 26 LPE, le fabricant doit évaluer si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. Il doit, conformément aux dispositions de la présente ordonnance:

- a. les classer;

²⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

³¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 déc. 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 453/2010, JO L 133 du 31.5.2010, p. 1. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

³² Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

- b. les emballer;
- c. les étiqueter;
- d. élaborer les scénarios d'exposition;
- e. établir une fiche de données de sécurité.³³

1bis et 1ter ...³⁴

² Dans le cas d'objets contenant des substances dangereuses (composants dangereux) ou des substances évaluées PBT ou vPvB, le fabricant doit, en vertu du contrôle autonome instauré par l'art. 26 LPE, évaluer si ces substances peuvent mettre en danger l'environnement ou indirectement l'être humain lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible, ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière.³⁵

³ Le fabricant doit collecter toutes les données disponibles qui permettent de satisfaire aux obligations visées aux al. 1 et 2.

⁴ Toute personne qui, à titre professionnel ou commercial, importe des substances, des préparations ou des objets contenant des composants dangereux doit avoir satisfait aux obligations visées aux al. 1 et 2 au plus tard avant la première remise à des tiers ou, en cas d'usage personnel, avant le premier emploi.

Art. 7a³⁶ Dispositions particulières

¹ Le fabricant peut classer les substances et les préparations selon l'art. 56c en plus du classement selon les art. 8 et 10 à 15.

² ...³⁷

³ Il est tenu d'emballer et d'étiqueter selon l'art. 56d les substances et les préparations classées selon l'art. 56c; l'art. 56e s'applique aux obligations subséquentes.

Section 2 Classification des substances

Art. 8 Classification par le fabricant

¹ Le fabricant doit classer selon les critères fixés à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE les substances qui ne font pas l'objet d'une classification officielle.

² La classification doit s'appuyer:

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

³⁴ Introduits par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401). Abrogés par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, avec effet au 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

³⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

³⁷ Cet alinéa n'est pas encore en vigueur.

- a. pour les substances existantes: sur les données collectées en vertu de l'art. 7, al. 3;
- b.³⁸ pour les nouvelles substances: sur les données du dossier technique au sens de l'art. 18, al. 2, let. b.

Art. 9 Classification officielle

¹ Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut, d'entente avec le Département fédéral de l'économie (DFE) et avec le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), prescrire la classification de certaines substances définies ainsi que leur étiquetage. Il peut par ailleurs déclarer applicables les classifications européennes.

² L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut, d'entente avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)³⁹ et avec le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), procéder à la mise à jour des classifications européennes déclarées applicables.

Section 3 Classification des préparations

Art. 10 Classification

Le fabricant doit classer les préparations en fonction:

- a. de leurs propriétés physico-chimiques dangereuses;
- b. de leurs propriétés dangereuses pour la santé;
- c. de leurs propriétés dangereuses pour l'environnement.

Art. 11 Classification en fonction des propriétés physico-chimiques dangereuses

¹ Le fabricant d'une préparation ayant des propriétés physico-chimiques dangereuses doit la classer d'après les critères fixés à l'annexe VI, ch. 2, de la Directive 67/548/CEE.

² Les propriétés comburantes et les propriétés d'inflammabilité des préparations gazeuses doivent être établies d'après les critères fixés à l'annexe VI, ch. 9.1.1, de la Directive 67/548/CEE.

³ Si la composition d'une préparation est modifiée, l'établissement des propriétés physico-chimiques de la préparation modifiée n'est pas requis si on peut supposer, en l'état des connaissances scientifiques, que ces propriétés n'entraînent aucune autre classification.

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

³⁹ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

⁴ La classification en fonction des propriétés physico-chimiques dangereuses n'est pas requise:

- a. lorsque la préparation se compose exclusivement de substances qui ne sont pas classées comme étant explosibles, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables, et
- b. lorsque, selon toute probabilité, la préparation elle-même ne présente aucune des propriétés énumérées à la let. a.

Art. 12 Classification en fonction des propriétés dangereuses pour la santé

¹ Le fabricant d'une préparation ayant des propriétés dangereuses pour la santé doit la classer à l'aide de la méthode de calcul décrite à l'annexe II de la directive 1999/45/CE^{40, 41}

² La classification peut également être établie sur la base de résultats d'essais:

- a.⁴² pour autant qu'il ne s'agisse pas de propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction;
- b. pour autant qu'on puisse démontrer que la méthode de calcul visée à l'al. 1 n'est pas appropriée pour classer la préparation; ou
- c. pour autant que les résultats disponibles d'essais réalisés sur des animaux ne permettent pas d'établir une classification correcte.

³ La classification reposant sur des résultats d'essais doit être établie d'après les critères fixés à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE.

⁴ Si une préparation a été classée aussi bien à l'aide de la méthode de calcul que sur la base de résultats d'essais, la classification sur la base des résultats d'essais prime.

⁵ Lorsqu'il peut être démontré que les effets dangereux d'une préparation sur la santé humaine diffèrent des effets pris en compte pour la classification selon les al. 1 et 3, cette préparation doit être classée en fonction de ses effets sur l'être humain. La preuve doit être apportée:

- a. par des études épidémiologiques,
- b. par des études de cas scientifiquement fondées au sens de l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE, ou
- c. par des expériences pratiques statistiquement vérifiées en Suisse ou à l'étranger ainsi que par l'évaluation de données émanant de centres d'information toxicologiques ou de données sur les maladies professionnelles.

⁴⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, JO L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1272/2008, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

⁶ Lorsqu'il peut être démontré, lors de la classification d'une préparation à l'aide de la méthode de calcul visée à l'al. 1, que les propriétés dangereuses pour la santé sont surestimées ou sous-estimées par rapport aux interactions entre les substances entrant dans la composition de la préparation, il y a lieu de tenir compte de ces interactions lors de la classification.

Art. 13 Classification en fonction des propriétés dangereuses pour l'environnement

¹ Le fabricant d'une préparation ayant des propriétés dangereuses pour l'environnement doit la classer:

- a. à l'aide de la méthode de calcul décrite à l'annexe III de la Directive 1999/45/CE, ou
- b. sur la base de résultats d'essais au sens de l'art. 34, en application des critères fixés à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE.

² Si une préparation a été classée aussi bien à l'aide de la méthode de calcul que sur la base de résultats d'essais, la classification sur la base des résultats d'essais prime.

Art. 14 Seuils de concentration pour la prise en compte des substances

Si une préparation est classée à l'aide de la méthode de calcul, seuls doivent être pris en compte les composants dangereux pour la santé et les composants dangereux pour l'environnement dont la concentration dépasse les seuils fixés à l'art. 3, al. 3, de la Directive 1999/45/CE.

Art. 15 Reclassification en fonction des propriétés dangereuses pour la santé et des propriétés dangereuses pour l'environnement

¹ Le fabricant d'une préparation doit la reclasser:

- a. lorsqu'il remplace ou ajoute un composant, ou
- b. lorsqu'il en modifie la composition et que les différences de concentration correspondent:
 1. pour les composants dangereux pour la santé: à l'art. 6, par. 4, 1^{er} tiret, de la Directive 1999/45/CE,
 2. pour les composants dangereux pour l'environnement: à l'art. 7, par. 3, 1^{er} tiret, de la Directive 1999/45/CE.

² Aucune reclassification n'est requise lorsqu'il peut être scientifiquement démontré que la classification initiale n'est pas modifiée.

Chapitre 2

Notification des nouvelles substances et déclaration des nouvelles substances non soumises à notification

Section 1 Notification des nouvelles substances

Art. 16⁴³ Obligation de notifier

¹ Le fabricant d'une nouvelle substance ou son représentant exclusif doit notifier ladite nouvelle substance à l'organe de réception des notifications avant sa première mise sur le marché, en tant que telle ou contenue dans une préparation ou dans un objet duquel la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

^{1bis} Lorsqu'une nouvelle substance est contenue dans un polymère, sous forme de monomère ou d'unités monomères ou en tant que substance liée chimiquement, l'al. 1 s'applique à la substance elle-même. ⁴⁴

² L'organe de réception des notifications peut exiger la notification d'une nouvelle substance contenue dans un objet, lorsqu'il a des raisons de suspecter que la substance peut être libérée dans les conditions d'emploi de l'objet.

Art. 16a⁴⁵ Quantité déterminante de substance

La quantité déterminante de substance à prendre en considération pour les valeurs mentionnées aux art. 17, 18, 18b, 22, 59, 60 et à l'annexe 3 est fixée de la manière suivante:

- a. si la substance est fabriquée dans l'Espace économique européen (EEE): la quantité totale fabriquée par an dans l'EEE par un fabricant dont une partie de la production est fournie au notifiant;
- b. si la substance est fabriquée en Suisse, la plus grande quantité entre:
 1. la quantité mise sur le marché par an en Suisse, ou
 2. la plus grande quantité exportée par an vers l'EEE pour un importateur européen déterminé;
- c. si la substance est fabriquée hors de Suisse et hors de l'EEE et que le notifiant importe la substance directement de ce pays: la quantité importée par an en Suisse;
- d. si la substance est fabriquée hors de Suisse et hors de l'EEE et que le notifiant importe la substance d'un pays membre de l'EEE: la quantité totale importée par an dans l'EEE par un importateur dont une partie est fournie au notifiant.

⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁴⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 17⁴⁶ Exceptions

¹ La notification n'est pas requise:

- a.⁴⁷ pour les polymères et les substances contenues dans un polymère en concentration inférieure à 2 % poids;
- b. pour les substances figurant dans la liste des No-Longer Polymer⁴⁸;
- c. pour les substances dont la quantité déterminante selon l'art. 16a est inférieure à 1 tonne par an;
- d. pour les substances mises sur le marché par un fabricant:
 1. exclusivement à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus,
 2. en quantités strictement limitées aux dites fins, et
 3. au plus pendant cinq ans; sur demande justifiée, l'organe de réception des notifications peut, d'entente avec les organes d'évaluation, prolonger ce délai d'une période de cinq ou dix ans;
- e. pour les substances qui sont exclusivement employées comme matières premières, principes actifs ou additifs dans les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux;
- f. pour les substances acquises en Suisse;
- g.⁴⁹ pour les produits intermédiaires, à moins qu'ils soient des substances monomères;
- h.⁵⁰ pour les substances définies à l'annexe V du règlement (CE) n° 1907/2006⁵¹.

² S'il y a lieu de supposer qu'une substance donnée, non soumise à notification en vertu de l'al. 1, peut mettre en danger l'être humain ou l'environnement, l'organe de réception des notifications exige du fabricant, à la demande d'un organe d'évaluation, la présentation de rapports d'essais répondant à des exigences définies, qui ne doivent pas aller au-delà du dossier technique visé à l'annexe 3, ch. 7, let. a, ch. 8, let. a et ch. 9, let. a.

⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁴⁸ Notification of New Substances in accordance with Directive 67/548/EEC on the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous substances. No longer Polymer List Version 3 (EUR 20853 EN/3) 2007. La liste des No-longer Polymer peut être commandée contre facture ou consultée gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; elle peut également être consultée à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁵⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁵¹ Voir note relative à l'art. 6a, ch. 1.

Art. 18⁵² Forme et contenu de la notification

¹ La notification doit être remise en quatre exemplaires. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles et présentée sous forme imprimée. Les données et les documents accompagnant la notification peuvent être rédigés en anglais en lieu et place d'une des langues officielles et présentés sous forme imprimée ou électronique.

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a. l'indication de la quantité déterminante de substance définie à l'art. 16a en précisant le cas (art. 16a, let. a, b, c ou d) applicable;
- b. un dossier technique contenant les informations suivantes et précisées à l'annexe 3:
 1. l'identité du notifiant,
 2. l'identité de la substance,
 3. les informations sur la fabrication et l'utilisation,
 4. la classification et l'étiquetage,
 5. les conseils d'utilisation sécurisée,
 6. le cas échéant, une évaluation de l'exposition,
 7. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés physico-chimiques,
 8. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés dangereuses pour la santé,
 9. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés dangereuses pour l'environnement;
- c. lorsque la quantité déterminante de substance définie à l'art. 16a égale ou dépasse 10 tonnes par an: un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 18a;
- d. une proposition de fiche de données de sécurité dans le cas des substances dangereuses ou PBT ou vPvB;
- e. tous les documents et les informations disponibles concernant l'exposition et les effets nocifs de la substance sur l'être humain et l'environnement, dans la mesure où ces aspects ne sont pas déjà traités dans le dossier technique visé à la let. b.

³ L'al. 2, let. c, ne s'applique pas aux nouvelles substances mises sur le marché sous forme de préparation, si la concentration de la substance est inférieure au plus faible des niveaux suivants:

- a. les limites de concentration visées à l'annexe II, partie B ou à l'annexe III, partie B de la Directive 1999/45/CE;
- b. les limites de concentration établies lors de la classification officielle (art. 9);

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

- c. les concentrations applicables définies à l'art. 3, al. 3, de la Directive 1999/45/CE; ou
- d. 0,1 % poids si la substance est PBT ou vPvB.

⁴ Si, dans les situations visées à l'art. 16a, let. a ou d, certains documents exigés à l'al. 2 ne sont pas disponibles ou si le notifiant ne peut pas se les procurer à des conditions raisonnables, il doit en apporter la preuve.

⁵ L'organe de réception des notifications peut exiger du notifiant des rapports d'essai dépassant le cadre du dossier technique et pertinents pour l'évaluation de la substance, pour autant qu'ils soient disponibles et que le notifiant puisse se les procurer à des conditions raisonnables.

Art. 18a⁵³ Rapport sur la sécurité chimique

Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique établie conformément aux dispositions de l'annexe I du Règlement (CE) n° 1907/2006. L'évaluation de la sécurité chimique contient:

- a. une évaluation des dangers pour la santé humaine;
- b. une évaluation des dangers physico-chimiques;
- c. une évaluation des dangers pour l'environnement;
- d. une évaluation des caractères PBT et vPvB;
- e. lorsque la substance présente des propriétés dangereuses ou PBT ou vPvB:
 - 1. une évaluation de l'exposition portant sur l'ensemble des utilisations identifiées (scénario d'exposition),
 - 2. une caractérisation des risques portant sur l'ensemble des utilisations identifiées.

Art. 18b⁵⁴ Substances notifiées dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008

¹ Pour les substances notifiées dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008, les documents mentionnés à l'art. 18, al. 2, let. b, ch. 2 à 9, peuvent être remplacés par le dossier de notification et les éventuelles informations complémentaires soumis dans l'UE, avec le numéro de notification correspondant et, pour autant qu'il soit disponible, le rapport sur l'évaluation des risques.

² Lorsque la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a dépasse le seuil pour lequel la substance a été notifiée dans l'UE, la notification doit contenir les informations supplémentaires exigées à l'art. 18, al. 2, correspondant au seuil supérieur en question.

⁵³ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁵⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

³ Lors de la première notification d'une nouvelle substance, l'organe de réception des notifications peut, d'entente avec les organes d'évaluation, accepter un résumé du dossier technique si le notifiant est en mesure de prouver:

- a. que la durée de protection des données est échue dans l'UE; et
- b. que l'identité de la substance ainsi que la teneur et l'identité des impuretés sont identiques à celles de la substance déjà notifiée dans l'UE.

Art. 19⁵⁵

Section 2

Recours aux dossiers de notifiants précédents et protection des données

Art. 20 Recours aux données de notifiants précédents

¹ L'organe de réception des notifications renonce aux données du notifiant et recourt aux données d'un notifiant précédent:

- a. lorsque le notifiant produit une lettre d'accès d'un notifiant précédent prouvant que celui-ci consent à ce que l'organe de réception des notifications se réfère à ses données, ou
- b. lorsque la durée de protection des données est expirée.

² Le notifiant ne peut en aucun cas se référer aux données d'un notifiant précédent en ce qui concerne:

- a. l'identité, le taux de pureté et l'identité des impuretés d'une substance;
- b. les possibilités de neutralisation spécifiques à cette substance.

³ Les dispositions de la présente section sont sans préjudice des règles du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle.

Art. 21 Durée de protection des données

¹ Les données sont protégées pendant dix ans.

² Les données soumises ultérieurement en vertu de l'art. 60 sont protégées pendant cinq ans. Si la durée de protection visée à l'al. 1 n'est pas encore expirée au terme de ces cinq ans, la protection des données soumises ultérieurement est prolongée d'autant.

⁵⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 22 Obligation de déposer une demande préalable pour les essais sur des vertébrés

¹ Avant d'entreprendre des essais sur des vertébrés aux fins de soumettre une notification, le notifiant doit demander par écrit à l'organe de réception des notifications s'il existe déjà des données provenant de tels essais (art. 12 LChim).

² Cette demande préalable doit mentionner:

- a. les données relatives à l'identité de la substance conformément à l'art. 18, al. 2, let. b, ch. 2;
- b. les données relatives à la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a.⁵⁶

Art. 23 Recours aux résultats d'essais précédents sur des vertébrés

¹ Si l'organe de réception des notifications dispose de résultats suffisants provenant d'essais précédents sur des vertébrés, il signale au notifiant dans quelle mesure ces données permettent d'éviter de nouveaux essais sur des vertébrés pour la notification envisagée.

² Si ces résultats proviennent d'essais effectués par des notifiants précédents et que ces données sont encore protégées, l'organe de réception des notifications prend les mesures suivantes:

- a. il communique aux notifiants précédents:
 1. les données qu'il entend réutiliser au profit du nouveau notifiant, et
 2. l'adresse du nouveau notifiant;
- b. il communique au nouveau notifiant l'adresse des notifiants précédents.

³ Les notifiants précédents peuvent s'opposer dans les 30 jours à la réutilisation immédiate de leurs données et demander que l'accès à ces données soit reporté.

⁴ Si aucune demande de report n'est déposée, l'organe de réception des notifications émet une décision validant la réutilisation des données.

⁵ Si une demande de report est déposée, l'organe de réception des notifications émet une décision fixant:

- a. les données des notifiants précédents qu'il entend réutiliser,
- b. le report frappant la notification de la substance, équivalant au temps que mettrait le nouveau notifiant pour obtenir ses propres résultats.

⁶ L'organe de réception des notifications établit, sur demande du nouveau notifiant, un condensé des résultats utilisés; les dispositions relatives aux données confidentielles au sens de l'art. 85 demeurent réservées.

⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 24 Indemnisation des notifiants précédents pour la réutilisation de leurs résultats d'essais sur des vertébrés

¹ Les notifiants précédents ont droit à une indemnité équitable de la part du nouveau notifiant pour la réutilisation des résultats d'essais sur des vertébrés lorsque ces données sont encore protégées en vertu de l'art. 21.

² Si les notifiants ne parviennent pas à un accord d'indemnisation dans un laps de six mois, l'organe de réception des notifications émet, sur demande d'un des notifiants, une décision fixant le montant de l'indemnité. Il tient compte en particulier des facteurs suivants:

- a. les dépenses consacrées à l'acquisition des résultats d'essais;
- b. la durée de protection restante dont bénéficient les données visées;
- c. le nombre de notifiants ayant droit à une indemnité.

³ Les notifiants précédents peuvent demander à l'organe de réception des notifications d'interdire la mise sur le marché de la substance jusqu'à ce que le nouveau requérant leur ait versé l'indemnité due.

Section 3

Déclaration des nouvelles substances à des fins d'activité de recherche et de développement axées sur les produits et les processus⁵⁷

Art. 25⁵⁸ Obligation de déclarer

Le fabricant d'une nouvelle substance non soumise à notification en vertu de l'art. 17, al. 1, let. d, ou son représentant exclusif, est tenu de déclarer à l'organe de réception des notifications ladite substance, en tant que telle ou contenue dans une préparation ou dans un objet duquel la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Art. 26 Forme et contenu de la déclaration

¹ La déclaration doit être remise en quatre exemplaires. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans l'une des langues officielles et présentée sous forme imprimée. Les données et autres documents accompagnant la notification peuvent être rédigés en anglais en lieu et place d'une des langues officielles et présentés sous forme imprimée ou électronique.

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a. les nom et adresse du fabricant;
- b. les nom et adresse du fabricant étranger si la substance est importée;

⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

- c. les données essentielles concernant l'identité de la substance;
- d. l'usage prévu;
- e.⁵⁹ la quantité annuelle de substance que le fabricant entend mettre sur le marché en Suisse;
- f. la classification et l'étiquetage prévus;
- g. le programme de recherche et la liste des personnes auxquelles il est prévu de remettre la substance;
- h.⁶⁰ une proposition de fiche de données de sécurité s'il s'agit d'une substance dangereuse ou PBT ou vPvB.

3 ...⁶¹

Section 4

Procédure s'appliquant aux notifications et aux déclarations

Art. 27 Confirmation de réception et transmission du dossier

¹ L'organe de réception des notifications confirme au fabricant ou au représentant exclusif la date de réception de la notification ou de la déclaration.

² Si le dossier de notification ou de déclaration ne présente pas de lacunes manifestes, l'organe de réception des notifications le transmet aux organes d'évaluation.

Art. 28 Examen du dossier de notification ou de déclaration

¹ Les organes d'évaluation vérifient dans leur domaine de compétence:

- a.⁶² si le dossier est complet ou, dans le cas contraire, si les motifs invoqués par le notifiant sont valables;
- b. si les données sont scientifiquement plausibles;
- c. si les rapports d'essais se fondent sur des essais répondant aux exigences précisées à l'art. 34.

² Les organes d'évaluation transmettent le résultat de leur examen à l'organe de réception des notifications.

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁶¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁶² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 29 Compléments et rectificatifs

¹ Si l'organe de réception des notifications constate que le dossier présente des lacunes patentes, il le signale immédiatement au fabricant ou au représentant exclusif.

² Si un organe d'évaluation constate que le dossier présente des lacunes ou des erreurs, voire que des données ou des essais supplémentaires sont nécessaires pour l'évaluation des dangers liés à la substance en question, il le communique à l'organe de réception des notifications. Celui-ci exige du fabricant ou du représentant exclusif qu'il complète ou rectifie son dossier en conséquence.

^{2bis} Lorsqu'un résumé d'essai consistant visé à l'art. 18, al. 2, let. b, ch. 7 à 9 ne permet pas une évaluation indépendante d'un essai donné, l'organe de réception des notifications peut exiger le rapport d'essai complet.⁶³

³ L'organe de réception des notifications confirme au fabricant ou au représentant exclusif la date de réception des compléments ou rectificatifs.

Art. 30 Acceptation de la notification ou de la déclaration

D'entente avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications accepte par voie de décision la notification ou la déclaration si, après examen, le dossier s'avère complet et suffisant pour l'évaluation des dangers et des risques liés à la substance en question.

Section 5 Autorisation de mise sur le marché**Art. 31** Mise sur le marché des substances soumises à notification

¹ Une substance soumise à notification peut être mise sur le marché:

- a. si l'organe de réception des notifications a accepté sa notification par voie de décision, ou
- b. si l'organe de réception des notifications n'a pas émis d'avis dans les 60 jours après la date confirmée de réception de la notification et, le cas échéant, des compléments ou rectificatifs exigés après coup.

² Le délai prévu à l'al. 1, let. b, est ramené à 30 jours si le notifiant a présenté une attestation officielle confirmant que la substance a été notifiée dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008 et que la notification a été acceptée.⁶⁴

Art. 32 Mise sur le marché des substances soumises à déclaration

Une substance soumise à déclaration peut être mise sur le marché:

⁶³ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

- a. si l'organe de réception des notifications a accepté sa déclaration par voie de décision, ou
- b. si l'organe de réception des notifications n'a pas émis d'avis dans les 30 jours après la date confirmée de réception de la déclaration et, le cas échéant, des compléments ou rectificatifs exigés après coup.

Chapitre 3 Exigences relatives aux essais

Art. 33 Principe

¹ Le fabricant doit veiller à ce que les essais, les méthodes d'essai et l'évaluation des résultats d'essais correspondent à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

² Le DFI, le DFE et le DETEC peuvent définir des modalités techniques dans leurs domaines respectifs.

Art. 34⁶⁵ Exigences

¹ Les essais visant à déterminer les propriétés des substances et préparations doivent être réalisés:

- a.⁶⁶ selon les méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) n° 440/2008⁶⁷; ou
- b. selon les Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques, d'août 2007 (lignes directrices de l'OCDE pour les essais)⁶⁸.

⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁶⁷ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 761/2009, JO L 220 du 24.8.2009, p. 1. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁶⁸ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, août 2007. Ces lignes directrices peuvent être commandées contre facture ou consultées gratuitement auprès de l'Organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; elles peuvent également être consultées à l'adresse suivante: <http://www.oecd.org/>.

² D'autres méthodes d'essai peuvent être appliquées si:

- a. aucune méthode n'est prescrite conformément à l'al. 1;
- b. le fabricant peut démontrer qu'une méthode prescrite n'est pas adéquate pour déterminer une propriété physico-chimique donnée, ou
- c. la méthode est reconnue dans l'UE conformément à l'art. 13, al. 3, du Règlement (CE) n° 1907/2006.

³ Si d'autres méthodes d'essai sont appliquées, le fabricant doit démontrer:

- a. que ces méthodes livrent des résultats valables, et
- b. que ces méthodes tiennent dûment compte de la protection des animaux en cas d'essai sur des animaux.

⁴ Les essais non-cliniques visant à déterminer les propriétés dangereuses pour la santé ou pour l'environnement doivent être réalisés en conformité avec les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) conformément à l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire⁶⁹.

⁵ Si certains essais ne respectent pas, ou pas intégralement, les principes de BPL, la personne qui présente les rapports d'essais doit le justifier. L'organe de réception des notifications décide, d'entente avec les organes d'évaluation, s'il accepte lesdits résultats d'essai.

Chapitre 4

Emballage, étiquetage, scénarios d'exposition et fiche de données de sécurité⁷⁰

Section 1 Emballage

Art. 35 Caractéristiques des emballages

¹ Les emballages doivent être de nature à garantir que les substances ou les préparations dangereuses qu'ils contiennent ne puissent présenter aucun risque pour l'être humain ou l'environnement du fait du stockage, de l'entreposage ou du transport.

² Les emballages doivent en particulier satisfaire aux exigences suivantes:

- a. ils doivent être fabriqués et constitués de manière à empêcher toute déperdition du contenu;
- b. ils ne doivent pas se détériorer par réaction avec le contenu;
- c. ils ne doivent pas former des composés nocifs ou dangereux par réaction avec le contenu;

⁶⁹ RS 813.112.1

⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

- d. ils doivent résister de manière fiable aux contraintes prévisibles du fait de leur manutention; ils doivent en particulier être pourvus de fermetures résistantes.

³ Les exigences stipulées aux al. 1 et 2 sont considérées comme remplies lorsque l'emballage est conforme aux dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite.⁷¹

Art. 36 Conception des emballages

Les emballages de substances et de préparations dangereuses accessibles au grand public doivent être conçus de telle manière:

- a. qu'ils ne puissent éveiller ni exciter la curiosité des enfants;
- b. qu'ils ne puissent induire le consommateur en erreur;
- c. qu'ils ne puissent être confondus avec des denrées alimentaires, des cosmétiques⁷², des produits thérapeutiques ou des aliments pour animaux.

Art. 37 Dispositions particulières

¹ Les récipients contenant des substances et des préparations accessibles au grand public doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour enfants:⁷³

- a. lorsqu'il s'agit de substances ou de préparations étiquetées «toxique» ou «corrosif»;
- b. lorsqu'il s'agit de substances ou de préparations étiquetées «nocif» et pourvues de la phrase R 65; font exception les générateurs d'aérosol de même que tout autre récipient muni d'un dispositif scellé de pulvérisation;
- c. lorsqu'il s'agit de préparations présentant une teneur en méthanol égale ou supérieure à 3 % (n° CAS⁷⁴ 67-56-1), ou une teneur en dichlorométhane égale ou supérieure à 1 % (n° CAS 75-09-2).

² Les récipients contenant des substances et des préparations accessibles au grand public et étiquetées «toxique», «nocif», «corrosif», «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable» doivent porter une indication de danger décelable au toucher. Font exception les aérosols étiquetés seulement «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable».⁷⁵

⁷¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO **2007** 821).

⁷² Nouvelle expression selon le ch. I al. 1 de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO **2007** 821). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO **2007** 821).

⁷⁴ Numéro fixé par le Chemical Abstract Service (CAS) pour simplifier l'identification de la substance.

⁷⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

³ Les caractéristiques techniques des fermetures de sécurité pour enfants et des indications de danger décelables au toucher doivent être conformes à l'annexe IX de la Directive 67/548/CEE.

⁴ Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires⁷⁶ sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1 et 2 et par les ch. 2.1, 2.4, 3, 4, 5 et 6 de l'annexe de la directive 75/324/CEE^{77,78}

Art. 38 Exceptions

Les art. 35 à 37 ne s'appliquent pas aux explosifs ni aux engins pyrotechniques au sens de la loi du 25 mars 1977 sur les explosifs⁷⁹, à l'exception des engins pyrotechniques destinés à produire des substances toxiques sous forme de gaz, de brouillard ou de mélanges pulvérulents.

Section 2 **Etiquetage**

Art. 39⁸⁰ **Etiquetage des substances et des préparations dangereuses**

¹ Le fabricant qui met à la disposition de tiers ou remet à des tiers des substances ou des préparations dangereuses doit veiller à ce que leur étiquetage mentionne:

- a. le nom de la substance ou de la préparation;
- b. le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant. Lorsque la substance ou la préparation est importée d'un Etat membre de l'EEE et qu'elle n'est pas destinée à être remise au grand public, le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art. 10, ch. 2.2, de la Directive 1999/45/CE;
- c. la quantité de remplissage lorsqu'il s'agit de substances et de préparations accessibles au grand public;
- d. les symboles et indications de danger selon l'annexe 1, ch. 1;
- e. les phrases R selon l'annexe 1, ch. 2, caractérisant la nature des risques particuliers;
- f. les phrases S selon l'annexe 1, ch. 3, caractérisant les conseils de prudence;

⁷⁶ **RS 817.0**

⁷⁷ Directive 75/324/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols, JO L 147 du 9.6.1975, p. 40; modifiée en dernier lieu par la directive 2008/47/CE, JO L 96 du 9.4.2008, p. 15. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

⁷⁹ **RS 941.41**

⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

- g. la désignation chimique des substances dangereuses d'une préparation, selon l'annexe 1, ch. 4;
- h. le n° CE⁸¹ lorsqu'il s'agit de substances.

² La désignation chimique d'une substance dangereuse doit être conforme:

- a. à la désignation officielle lorsqu'il s'agit de substances faisant l'objet d'une classification officielle;
- b. à une nomenclature internationale reconnue lorsqu'il s'agit de substances ne faisant pas l'objet d'une classification officielle.

Art. 40⁸² Etiquetage des préparations présentant des dangers particuliers

En sus des informations requises à l'art. 39, al. 1, let. a et b, les préparations présentant des dangers particuliers sont soumises aux dispositions de l'annexe 1, ch. 5.

Art. 41 et 42⁸³

Art. 43 Protection de la composition d'une préparation

¹ Si l'étiquetage d'une préparation ne peut mentionner la désignation chimique d'une substance dangereuse sans compromettre la confidentialité de la composition de ladite préparation, le fabricant peut se référer à cette substance conformément aux dispositions de l'annexe VI, partie B, de la Directive 1999/45/CE, soit sous un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels, soit sous un nom substitutif, pour autant que la substance soit étiquetée:

- a. «irritant» exclusivement, sauf en cas de mention de la phrase R 41;
- b. «irritant» et, simultanément, «explosif⁸⁴», «comburant», «facilement inflammable», «inflammable», «extrêmement inflammable» ou «dangereux pour l'environnement», sauf en cas de mention de la phrase R 41;
- c. «nocif» exclusivement, ou
- d. «nocif» et, simultanément, «explosif», «comburant», «facilement inflammable», «inflammable», «extrêmement inflammable», «irritant» ou «dangereux pour l'environnement».

² Si le fabricant entend mettre la composition d'une préparation sous protection, il doit déposer une demande écrite en ce sens auprès de l'organe de réception des notifications.

⁸¹ Numéro fixé par la Commission européenne pour toutes les substances anciennement ou nouvellement enregistrées.

⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁸³ Abrogés par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁸⁴ Nouvelle expression selon le ch. I al. 4 de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

- ³ La protection de la composition peut être requise pour une préparation:
- dont la composition est donnée;
 - portant un nom commercial ou une désignation donnée;
 - contenant une substance dont l'identité doit rester confidentielle à l'étiquetage;
 - réservée à des usages donnés.⁸⁵
- ⁴ La protection de la composition d'une préparation est octroyée à un fabricant défini, à titre personnel et incessible.⁸⁶

Art. 44 Demande de protection pour la composition d'une préparation

- ¹ La demande de protection pour la composition d'une préparation doit comporter:
- les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant;
 - les données concernant les substances dont l'identité doit rester confidentielle à l'étiquetage:
 - la désignation chimique,
 - le n° CAS,
 - le n° CE;
 - le nom substitutif;
 - les motifs justifiant la demande de protection;
 - le nom commercial ou la désignation de la préparation;
 - la composition de la préparation conformément aux dispositions relatives à la fiche de données de sécurité;
 - la classification de la préparation;
 - l'étiquetage de la préparation;
 - les usages prévus;
 - l'état physique de la préparation;
 - le cas échéant, la fiche de données de sécurité.
- ² L'organe de réception des notifications statue sur la demande, d'entente avec les organes d'évaluation.

⁸⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁸⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 45 Interdiction des étiquetages trompeurs

L'étiquetage et la présentation des substances et des préparations dangereuses ne doivent en aucun cas donner l'impression que ces substances ou préparations ne sont pas dangereuses; ils doivent être en particulier exempts de toute mention telle que «non toxique», «non nocif», «écocompatible», «non polluant» ou «écologique».

Art. 46 Etiquetage facultatif

¹ Le fabricant est libre de faire figurer des indications supplémentaires concernant les dangers pour l'environnement et les mesures de protection visées à l'annexe 1, ch. 7, sur les emballages des substances, des préparations ou des objets.

² Si l'annexe 1, ch. 7, impose un pictogramme défini, le fabricant n'a pas le droit d'en faire figurer un autre, à moins qu'il ne démontre que celui-ci est usuel sur le plan international.

Art. 47 Exécution de l'étiquetage

¹ L'étiquetage doit figurer sur tous les emballages, ou sur des étiquettes solidaires desdits emballages; il doit être formulé dans au moins deux langues officielles et être clairement visible, facilement lisible et indélébile.⁸⁷

1bis ...⁸⁸

² Les spécifications d'exécution sont réglées en détail par les dispositions de l'annexe 1, ch. 6.

³ Une substance ou une préparation peut être étiquetée dans une seule langue officielle ou en anglais pour la remise à un consommateur final industriel, d'entente avec celui-ci.⁸⁹

Art. 48⁹⁰ Emballage intérieur et emballage extérieur

¹ Les dispositions des art. 39 à 47 sont considérées comme remplies:

- a. si l'emballage extérieur est conforme aux dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite; et
- b. si les emballages intérieurs sont étiquetés conformément aux art. 39 à 47 avant ou immédiatement après l'enlèvement de l'emballage extérieur. La responsabilité de l'emballage et de l'étiquetage incombe au fabricant.

⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

⁸⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007 (RO 2007 821). Abrogé par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁸⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

² En cas d'emballage unique, les symboles et les indications de danger peuvent être omis si les prescriptions d'étiquetage visées à l'al. 1, let. a, sont respectées. Font exception, dans le cas des préparations, le symbole N et l'indication «dangereux pour l'environnement» s'ils ne figurent pas en tant que tel sur l'étiquette.

Art. 48a⁹¹ Drogations aux conditions d'étiquetage et d'emballage

¹ L'organe de réception des notifications peut, d'entente avec les organes d'évaluation, accorder des dérogations concernant les prescriptions d'étiquetage pour certaines substances ou préparations ou certains groupes de substances ou de préparations, autorisant qu'ils ne soient pas étiquetés ou qu'ils le soient d'une autre façon appropriée:

- a. lorsque les emballages sont trop petits ou autrement mal adaptés à un étiquetage conforme aux art. 39 à 47; ou
- b. lorsque les substances ou préparations sont remises en si petite quantité qu'elles ne présentent aucun risque pour l'être humain ou l'environnement.⁹²

² L'organe de réception des notifications émet une décision sur demande dûment motivée ou émet une décision de portée générale.

³ Il établit une liste des exceptions admises et la tient à disposition du public.

Art. 49 Etiquetage des substances et des préparations dangereuses destinées à l'exportation⁹³

¹ Toute personne qui exporte des substances ou des préparations dangereuses doit les étiqueter en tenant compte des normes internationales déterminantes en la matière et en mentionnant au minimum les indications suivantes: ⁹⁴

- a. le nom du fabricant;
- b. la désignation chimique ou le nom commercial;
- c.⁹⁵ les dangers pour l'être humain et l'environnement ainsi que les mesures de protection correspondantes.

² L'étiquetage doit être libellé au minimum dans l'une des langues officielles du pays d'importation, dans la mesure où cela est raisonnablement réalisable. Dans les autres cas, il y a lieu de choisir la langue étrangère la plus répandue dans le pays d'importation.

⁹¹ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

Art. 50⁹⁶ Exceptions

¹ Les art. 39 à 49 ne s'appliquent pas aux explosifs ni aux engins pyrotechniques (art. 38), à l'exception des engins pyrotechniques destinés à produire des substances toxiques sous forme de gaz, de brouillard ou de mélanges pulvérulents.

² Les art. 40 à 42⁹⁷ ne s'appliquent pas aux substances et préparations dangereuses mentionnées ci-après pour autant qu'elles soient mises sur le marché sous une forme n'entraînant aucun risque pour la santé humaine – que ce soit par inhalation, par ingestion ou par contact avec la peau – ou pour les eaux:

- a. les métaux massifs;
- b. les alliages;
- c. les préparations qui contiennent des polymères ou des élastomères.

³ Pour les substances et les préparations classées nocives en raison du danger en cas d'aspiration, il n'est pas nécessaire de les étiqueter nocif avec la phrase R 65 si elles sont mises sur le marché sous forme d'aérosols ou dans des récipients munis d'un dispositif scellé de pulvérisation.

Section 2a⁹⁸ Scénarios d'exposition**Art. 50a**

¹ Le fabricant d'une substance existante dangereuse ou PBT ou vPvB, remise à des tiers en tant que telle en quantité totale égale ou supérieure à 10 tonnes par an, est tenu d'établir pour chaque utilisation identifiée de la substance un scénario d'exposition décrivant les conditions de mise en œuvre et les mesures de gestion des risques correspondantes.

² Les scénarios d'exposition doivent être établis conformément aux dispositions de l'annexe I, ch. 5, du Règlement (CE) n° 1907/2006.

Section 3 Fiche de données de sécurité**Art. 51** But

La fiche de données de sécurité vise à renseigner les personnes qui, à titre professionnel ou commercial, utilisent des substances ou des préparations, afin qu'elles puissent prendre les mesures qui s'imposent sur le plan de la protection de la santé, de la sécurité au travail et de la protection de l'environnement.

⁹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

⁹⁷ Actuellement "L'art. 39 ne s'applique pas ...".

⁹⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 52⁹⁹ Obligation d'établir une fiche de données de sécurité

Dans les cas prévus à l'art. 54, le fabricant est tenu d'établir une fiche de données de sécurité pour:

- a. les substances et les préparations dangereuses;
- b. les substances PBT ou vPvB;
- c. les substances figurant à l'annexe 4;
- d. les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 1,0\%$ poids pour les préparations non gazeuses, et $\geq 0,2\%$ volume pour les préparations gazeuses au moins une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement;
- e.¹⁰⁰ les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1\%$ poids, au moins une substance PBT ou vPvB;
- f.¹⁰¹ les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1\%$ poids, au moins une substance figurant à l'annexe 4;
- g.¹⁰² les préparations contenant au moins une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE¹⁰³, 2006/15/CE¹⁰⁴ ou 2009/161/UE¹⁰⁵ fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

⁹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁰⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁰¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁰² Introduite par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁰³ Directive 2000/39/CE de la Commission du 8 juin 2000 relative à l'établissement de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, JO L 142 du 16.6.2000, p. 47; modifiée en dernier lieu par la directive 2009/161/UE, JO L 338 du 19.12.2009, p. 87. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹⁰⁴ Directive 2006/15/CE de la Commission du 7 fév. 2006 établissant une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE, JO L 38 du 9.2.2006, p. 36. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹⁰⁵ Directive 2009/161/UE de la Commission du 17 déc. 2009 établissant une troisième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification de la directive 2000/39/CE de la Commission, JO L 338 du 19.12.2009, p. 87. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Art. 53 Exigences relatives à la fiche de données de sécurité et à son établissement

¹ La fiche de données de sécurité doit satisfaire aux exigences figurant à l'annexe 2.

^{1bis} Les scénarios d'exposition figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (art. 18a) ou établis selon l'art. 50a doivent être annexés à la fiche de données de sécurité.¹⁰⁶

^{1ter} Les fiches de données de sécurité relatives aux substances et préparations classées selon l'art. 56c et étiquetées selon l'art. 56d doivent indiquer conjointement la classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁰⁷ et selon les art. 8 et 10 à 15 pour la substance, la préparation et chacun de ses composants.¹⁰⁸

^{1quater} Les fiches de données de sécurité satisfaisant aux exigences de l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006¹⁰⁹ sont considérées conformes à l'al. 1, pour autant qu'elles indiquent les informations mentionnées à l'annexe 2, ch. 1, al. 1, let. c et d, 8.1, al. 1, 8.2, al. 3, 13, al. 2, et 15, al. 2.¹¹⁰

² Le DFI peut, d'entente avec le DFE et le DETEC, définir les qualifications professionnelles requises pour l'établissement des fiches de données de sécurité.

Art. 54 Obligation de remise

¹ Toute personne qui remet à titre commercial les substances ou les préparations visées à l'art. 52 à des personnes qui les utilisent à titre professionnel ou commercial doit remettre à celles-ci une fiche de données de sécurité.

² La fiche de données de sécurité doit être délivrée:

- a. pour les substances et les préparations au sens de l'art. 52, let. a à c: au plus tard lors de la première remise et, sur demande, lors des remises ultérieures;
- b.¹¹¹ pour les préparations au sens de l'art. 52, let. d à g: sur demande lors de la remise.¹¹²

¹⁰⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁰⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 déc. 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 790/2009, JO L 235 du 5.9.2009, p. 1. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹⁰⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁰⁹ Voir note relative à l'art. 6a, ch. 1.

¹¹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

³ Si la remise de substances ou de préparations s'effectue par le biais du commerce de détail, l'obligation de remise s'applique dès lors que l'utilisateur professionnel ou commercial exige une fiche de données de sécurité.

⁴ La fiche de données de sécurité doit être remise gratuitement dans les langues officielles souhaitées par l'utilisateur. Elle peut aussi être fournie dans une autre langue, d'entente entre les deux parties.

⁵ La fiche de données de sécurité est remise sous forme imprimée ou, d'entente entre les deux parties, sous forme électronique.

Art. 55 Obligation de remise ultérieure

¹ En cas de révision suite à de nouvelles informations importantes, la fiche de données de sécurité doit être remise gratuitement par le fournisseur à tous les utilisateurs professionnels ou commerciaux auxquels il a fourni durant les douze derniers mois la substance ou la préparation visée.

² L'obligation de remise ultérieure ne s'applique pas aux fiches de données de sécurité remises par le biais du commerce de détail.

Art. 56 Obligation de conserver la fiche de données de sécurité

L'utilisateur professionnel ou commercial est tenu de conserver la fiche de données de sécurité aussi longtemps qu'il utilise la substance ou la préparation concernée.

Chapitre 4a¹¹³

Classification, étiquetage et emballage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Art. 56a

Abrogé

Art. 56b Equivalences

¹ Les termes de fournisseur, de fabricant, d'importateur ou d'utilisateur en aval utilisés dans le règlement (CE) n° 1272/2008¹¹⁴ correspondent au terme de fabricant dans la présente ordonnance.

² Le terme de mélange utilisé dans le règlement (CE) n° 1272/2008 correspond au terme de préparation dans la présente ordonnance.

¹¹³ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹¹⁴ Voir note relative à l'art. 53, al. 1^{er}.

Art. 56c Classification

¹ Le fabricant doit classer:

- a. les substances et les préparations selon les prescriptions énumérées aux art. 5 à 15 du règlement (CE) n° 1272/2008¹¹⁵;
- b. les substances selon l'art. 4, al. 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 lorsque le DFI a prescrit une classification officielle au sens de l'art. 9.

² Les classifications de substances et de préparations faites selon les art. 8 et 10 à 15 peuvent être converties selon les prescriptions de l'annexe VII du règlement (CE) n° 1272/2008.

³ La classification prévue par le règlement (CE) n° 1272/2008 et la classification selon les art. 8 et 10 à 15 doivent figurer conjointement sur la fiche de données de sécurité citée à l'art. 53, al. 1^{er}.

Art. 56d Etiquetage et emballage

¹ Les substances et les préparations classées selon l'art. 56c doivent être étiquetées conformément aux art. 17 à 33 du règlement (CE) n° 1272/2008¹¹⁶ et emballées conformément à l'art. 35 du règlement (CE) n° 1272/2008.

² L'étiquetage doit respecter les prescriptions énumérées aux art. 17 à 33 du règlement (CE) n° 1272/2008 et satisfaire aux exigences suivantes:

- a. comporter, pour les substances et les préparations classées selon l'art. 56c, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone conformément à l'art. 39, al. 1, let. b;
- b. être formulé dans les langues prévues à l'art. 47, al. 1 et 3.

³ En sus des prescriptions énumérées aux art. 17 à 33 du règlement (CE) n° 1272/2008, des informations concernant d'autres catégories de danger peuvent figurer sur l'étiquette si elles sont conformes aux prescriptions du *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*¹¹⁷.

⁴ Les substances et les préparations qui ne nécessitent pas d'étiquetage au sens des art. 39 à 50 mais qui doivent être étiquetées selon les prescriptions du règlement (CE) n° 1272/2008 peuvent être mises sur le marché munies d'une étiquette conforme à ces prescriptions.

Art. 56e Obligations subséquentes

Concernant les obligations subséquentes liées à la classification ou à l'étiquetage des substances et des préparations qui, conformément aux art. 56c et 56d sont déjà classées et étiquetées selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹¹⁸, il faut prendre en

¹¹⁵ Voir note relative à l'art. 53, al. 1^{er}.

¹¹⁶ Voir note relative à l'art. 53, al. 1^{er}.

¹¹⁷ Version des Nations Unies, New-York & Genève, 2009 (3^e édition révisée).

Ce texte peut être consulté aux adresses suivantes: www.cheminfo.ch ou

www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_f.html.

¹¹⁸ Voir note relative à l'art. 53, al. 1^{er}.

considération la classification selon les art. 8 et 10 à 15 contenue dans la fiche de données de sécurité et l'étiquetage qui en résulte selon l'annexe 1, ch. 1 à 3.

Titre 3 Obligations subséquentes à la mise sur le marché

Chapitre 1

Prise en compte de nouveaux faits déterminants pour l'évaluation, la classification et l'étiquetage

Art. 57 Réévaluation des substances, des préparations et des objets

Le fabricant doit procéder à une nouvelle évaluation des substances, préparations et objets contenant des composants dangereux, ou compléter leur évaluation et, le cas échéant, procéder à leur reclassification:

- a. lorsqu'ils sont destinés à être remis à d'autres fins;
- b. lorsqu'ils sont destinés à être utilisés d'une autre manière;
- c. lorsqu'ils sont destinés à être utilisés en quantités nettement supérieures;
- d. lorsque des écarts dans la nature et la quantité des impuretés peuvent influencer défavorablement sur les risques qu'ils représentent pour l'être humain ou l'environnement;
- e. lorsque les risques qu'ils représentent pour l'être humain ou l'environnement doivent être réévalués à la lumière de la pratique, de nouvelles informations ou de nouveaux acquis.

Art. 58 Mise à jour et conservation du dossier d'évaluation

¹ Le fabricant est tenu de mettre à jour et de compléter le dossier d'évaluation en fonction des nouvelles informations déterminantes pour la santé humaine et l'environnement, aussi longtemps qu'il met sur le marché la substance, la préparation ou l'objet contenant des composants dangereux.

² Il est tenu de conserver ou de garder à disposition les principaux documents ayant servi à l'évaluation et à la classification, y compris les résultats correspondants, pendant au moins dix ans après la dernière mise sur le marché. Il devra conserver les échantillons et les spécimens aussi longtemps que leur état en permet une évaluation.

Chapitre 2

Informations et rapports d'essais complémentaires concernant les nouvelles substances

Art. 59 Informations complémentaires

¹ Le notifiant est tenu d'informer sans délai et par écrit l'organe de réception des notifications:

- a. si les données visées à l'art. 18, al. 2, let. b, ch. 1 à 6 ou à l'art. 26, al. 2, se modifient;
- b. si la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a a atteint selon toute probabilité l'un des seuils quantitatifs fixés à l'art. 60, al. 1. Dans ce cas, le notifiant indique les essais qu'il envisage de réaliser afin d'obtenir les données complémentaires mentionnées à l'art. 60, al. 1;
- c. si la quantité déterminante selon l'art. 16a a plus que doublé ou plus que diminué de moitié par rapport à la quantité notifiée en dernier lieu;
- d. s'il a connaissance de faits nouveaux concernant les effets de la substance sur l'être humain ou l'environnement;
- e. s'il met la substance sur le marché pour un nouvel usage ou qu'il a connaissance du fait que cette substance est employée à d'autres fins que celles qu'il a indiquées à l'organe de réception des notifications;
- f. s'il établit ou fait établir, pour la substance en question, des rapports d'essais allant au-delà du dossier technique visé à l'art. 18, al. 2, let. b;
- g. s'il est en mesure de se procurer, à des conditions raisonnables, d'autres rapports d'essais allant au-delà du dossier technique visé à l'art. 18, al. 2, let. b.¹¹⁹

² Le représentant exclusif doit veiller à disposer de données à jour, en particulier en ce qui concerne les quantités de substance importées annuellement par les importateurs qu'il représente.

³ Les importateurs subrogés à un représentant exclusif pour la notification d'une nouvelle substance doivent informer celui-ci des quantités de substance importées annuellement.

Art. 60¹²⁰ Informations à soumettre en fonction des quantités

¹ Le notifiant est tenu de soumettre à l'organe de réception des notifications les données complémentaires suivantes, en fonction de la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a:

¹¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

- a. quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 8, let. b, et ch. 9, let. b, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 18a;
- b. quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 7, let. b, ch. 8, let. c, ch. 9, let. c, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 18a;
- c. quantité égale ou supérieure à 1000 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 8, let. d, ch. 9, let. d, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 18a.

² Après réception de l'information visée à l'art. 59, al. 1, let. b, l'organe de réception des notifications, en application de l'art. 23, informe le notifiant des données déjà disponibles.

³ Si les dangers liés à une substance donnée ne peuvent pas être évalués de manière suffisante, l'organe de réception des notifications exige du notifiant, à la demande d'un organe d'évaluation, des renseignements ou des essais supplémentaires pour la substance considérée ou ses produits secondaires.

⁴ L'organe de réception des notifications, après consultation du notifiant et en accord avec les organes d'évaluation, établit un calendrier concernant la réalisation des essais supplémentaires.

⁵ Si le notifiant omet de présenter dans les délais impartis les rapports d'essais supplémentaires, l'organe de réception des notifications peut faire exécuter les essais requis aux frais du notifiant et, le cas échéant, interdire à celui-ci de mettre sur le marché la substance considérée.

Chapitre 3 Obligation de communiquer

Art. 61¹²¹ Obligation de communiquer les substances existantes dangereuses ou PBT ou vPvB et les préparations dangereuses

Le fabricant d'une substance existante dangereuse ou PBT ou vPvB ou d'une préparation dangereuse doit la communiquer à l'organe de réception des notifications dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché:

- a. s'il est prévisible qu'elle sera mise sur le marché en quantité supérieure à 100 kg par an; ou
- b.¹²² si elle est classée très toxique, toxique, cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction ou si elle est identifiée PBT ou vPvB ou si elle figure à l'annexe 4 et qu'il est prévisible qu'elle sera mise sur le marché en quantité supérieure à 10 kg par an.

¹²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

Art. 62¹²³ Obligation de communiquer certaines substances nouvelles

Le fabricant d'une nouvelle substance qui n'est pas soumise à notification en vertu de l'art. 17 doit la communiquer à l'organe de réception des notifications dans les trois mois après la première mise sur le marché:

- a. si elle est classée très toxique, toxique, cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, ou si elle est identifiée PBT ou vPvB; ou
- b. s'il est prévisible qu'elle sera mise sur le marché en quantité supérieure à 10 kg par an.

Art. 63¹²⁴ Obligation de communiquer les préparations non dangereuses

¹ Le fabricant d'une préparation non classée comme dangereuse, qui doit être accompagnée d'une fiche de données de sécurité doit la communiquer à l'organe de réception des notifications dans un délai de six mois après la première mise sur le marché, s'il est prévisible que cette préparation sera mise sur le marché en quantité supérieure à 100 kg par an et:

- a. que la préparation est accessible au grand public; ou
- b.¹²⁵ que la préparation contient au moins une substance figurant à l'annexe 4 dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids.

² Si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant, la communication mentionnée à l'al. 1 doit être effectuée au plus tard avant la première remise à des tiers.

Art. 64 Contenu de la communication

¹ La communication doit comporter les données suivantes:

- a. les nom et adresse du fabricant;
- b. le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art. 10, ch. 2.2, de la Directive 1999/45/CE si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant;
- c. pour les substances au sens des art. 61 et 62:
 1. la désignation chimique au sens de l'art. 39, al. 2,
 2. le n° CAS,
 3. le n° CE,
 4. la classification et l'étiquetage,
 5. le cas échéant, l'identification comme substance PBT ou vPvB,
 6. le rapport sur la sécurité chimique disponible dans l'EEE, pour autant que le fabricant puisse se le procurer à des conditions raisonnables,

¹²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

- 7.¹²⁶ au surplus, pour les substances figurant à l'annexe 4, l'indication de l'existence d'une autorisation pour l'usage prévu délivrée par la Commission européenne;
- d. pour les préparations dangereuses au sens de l'art. 61 et les préparations non dangereuses au sens de l'art. 63:
1. le nom commercial,
 2. les données relatives aux composants, conformément aux dispositions s'appliquant à la fiche de données de sécurité,
 3. le nom et la concentration des substances figurant à l'annexe 4, en indiquant si la Commission européenne a délivré une autorisation pour l'usage prévu,
 4. la classification et l'étiquetage,
 5. l'usage prévu,
 6. l'état physique.¹²⁷

² S'agissant des préparations qui ont été notifiées ou déclarées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et conformément aux dispositions de l'ancien droit, il suffit de communiquer l'étiquetage et la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché selon les catégories définies à l'art. 65, al. 4.¹²⁸

Art. 65 Communication élargie

¹ S'agissant des préparations dangereuses accessibles au grand public, il faut communiquer la composition complète à l'organe de réception des notifications. Les composants non dangereux peuvent être désignés soit par un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels, soit par un nom substitutif, conformément aux dispositions de l'annexe VI, partie B, de la Directive 1999/45/CE.

² S'agissant des substances nouvelles soumises à l'obligation de communiquer mentionnées à l'art. 62, il faut communiquer, en sus des données visées à l'art. 64, al. 1, let. c:

- a. la formule moléculaire et structurelle;
- b. la pureté en pourcentage;
- c. la nature et pourcentage des impuretés;
- d. les usages prévus;
- e. l'état physique de la substance;
- f. toutes les informations disponibles concernant les propriétés physico-chimiques, les propriétés dangereuses pour la santé et les propriétés dangereuses pour l'environnement;

¹²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

- g. toutes les informations disponibles concernant l'évaluation de l'exposition.¹²⁹

³ S'agissant des substances existantes classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, il faut communiquer, en sus des données visées à l'art. 64, al. 1, let. c, un répertoire avec le condensé de toutes les données sur lesquelles repose la classification. L'organe de réception des notifications peut, à la demande d'un organe d'évaluation, demander le dossier *in extenso*.¹³⁰

⁴ S'agissant des substances existantes dangereuses pour l'environnement et des préparations dangereuses pour l'environnement, il faut communiquer, en sus des données visées à l'art. 64, al. 1, la quantité annuelle qu'il est prévu de remettre, ventilée selon les catégories suivantes: moins de 1 tonne, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes.

Art. 66 Forme de la communication et de la communication élargie

¹ La communication et la communication élargie au sens de l'art. 65, al. 1, doivent être transmises:

- a. au moyen d'un formulaire électronique ou, dans les cas justifiés, au moyen d'un formulaire imprimé conçu pour le traitement électronique;
- b. dans l'une des langues officielles ou en anglais.

² Les informations et données complémentaires visées à l'art. 65, al. 2 à 4, doivent être transmises:

- a. sous forme imprimée ou électronique;
- b. dans l'une des langues officielles ou en anglais.

Art. 67 Modifications

¹ Les modifications touchant les données visées aux art. 64, al. 1, et 65, al. 1 à 3, doivent être communiquées dans les trois mois.

² Si, dans le cas des substances existantes dangereuses pour l'environnement et des préparations dangereuses pour l'environnement, la quantité annuelle effectivement remise ne correspond pas à la catégorie quantitative préalablement annoncée (selon art. 65, al. 4), il y a lieu de communiquer, jusqu'au 31 mars de l'année suivante, la quantité effectivement remise durant l'année précédente ventilée selon les catégories précisées à l'art. 65, al. 4.

¹²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

Art. 68¹³¹ Formes substitutives de l'obligation de communiquer

L'obligation de communiquer conformément aux art. 61 et 63 est réputée remplie lorsqu'une demande de protection pour la composition d'une préparation a été déposée (art. 44) et que l'organe de réception des notifications dispose des informations requises à l'art. 64 et, le cas échéant, à l'art. 65.

Art. 69 Exceptions à l'obligation de communiquer

Ne sont pas soumis au régime de la communication au sens du présent chapitre:

- a. les substances et préparations exclusivement classées facilement inflammables ou inflammables;
- b. les produits intermédiaires;
- c. les substances et préparations exclusivement destinées à la recherche et au développement;
- d.¹³² les substances et préparations employées exclusivement pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques ou les aliments pour animaux;
- e. les engrais qui doivent être autorisés par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ou annoncés à l'OFAG, en vertu de l'ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais¹³³;
- f.¹³⁴ les explosifs et engins pyrotechniques qui sont soumis à une autorisation selon l'ordonnance du 27 novembre 2000 sur les explosifs¹³⁵;
- g.¹³⁶ les substances acquises en Suisse;
- h.¹³⁷ les préparations acquises en Suisse et remises dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine, pour autant que:
 1. le nom commercial, la composition et l'usage prévu ne soient pas modifiés, et que
 2. le nom du fabricant d'origine soit également mentionné;
- i.¹³⁸ les mélanges gazeux composés exclusivement de gaz ayant fait l'objet d'une communication.

¹³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹³³ RS 916.171

¹³⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹³⁵ RS 941.411

¹³⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹³⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹³⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

Titre 4 Utilisation des substances, des préparations et des objets

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 70 Observation des données du fabricant

¹ Les substances, les préparations et les objets ne peuvent, à titre professionnel ou commercial, faire l'objet d'une promotion publicitaire, d'une mise en vente ou d'une remise que pour les usages et les modes d'élimination prévus par le fabricant.

² Les indications figurant sur l'emballage et la fiche de données de sécurité doivent être prises en compte.

Art. 71 Dispersion dans l'environnement

¹ Toute dispersion directe de substances ou de préparations dans l'environnement doit se limiter au strict nécessaire par rapport à l'usage prévu.

² A cette fin, il y a lieu:

- a. d'utiliser des appareils permettant un emploi conforme et précis;
- b. de prendre toutes les mesures nécessaires pour que les substances ne parviennent pas inutilement dans le voisinage ou dans les eaux;
- c. de prendre toutes les mesures nécessaires pour que les animaux, les plantes, leurs biocénoses et leurs biotopes ne soient pas menacés inutilement.

³ La dispersion directe de préparations dans l'environnement n'est admise que pour les usages prévus par le fabricant.

Art. 72 Entreposage

¹ Il convient d'entreposer les substances et préparations en tenant compte des indications figurant sur l'emballage et, le cas échéant, sur la fiche de données de sécurité.

² Les substances et préparations dangereuses ainsi que leurs récipients doivent être protégés contre toute détérioration dangereuse, en particulier de nature mécanique.

³ Les substances et préparations dangereuses doivent être entreposées de manière claire et ordonnée, à l'écart des autres marchandises. Tout entreposage à proximité immédiate de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de produits thérapeutiques est interdit.

⁴ Les al. 1 à 3 s'appliquent aussi aux objets libérant des substances ou des préparations en quantités susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement.

⁵ Les substances et préparations susceptibles d'interagir en provoquant des réactions dangereuses doivent être entreposées séparément les unes des autres.

⁶ Les substances et préparations dangereuses qui ne sont pas destinées à être remises à titre commercial, ne peuvent être transvasées et entreposées que dans des récipients conformes aux exigences suivantes:

- a. leurs emballages ne doivent pas pouvoir être confondus avec des emballages de denrées alimentaires, de cosmétiques, de produits thérapeutiques ou d'aliments pour animaux;
- b. le nom de la substance ou de la préparation doit figurer sur l'étiquetage; et
- c. les caractéristiques de l'emballage doivent être conformes à l'art. 35.¹³⁹

Art. 73 Obligations particulières liées à la remise de substances et de préparations

Toute personne qui remet à titre commercial une substance ou une préparation et qui doit fournir à l'utilisateur une fiche de données de sécurité, doit connaître et être à même d'interpréter le contenu de la fiche de données de sécurité.

Art. 74 Personne de contact pour les produits chimiques

¹ Les entreprises et les établissements d'enseignement doivent annoncer aux autorités cantonales d'exécution le nom de la personne de contact pour les produits chimiques en vertu de l'art. 25, al. 2, LChim.

² Le DFI règle l'obligation d'annoncer stipulée à l'al. 1. Il fixe la forme et le contenu de l'annonce.

³ Il fixe les exigences auxquelles la personne de contact pour les produits chimiques doit satisfaire, notamment en ce qui concerne les qualifications requises tant au niveau technique que gestionnel.

Art. 75 Publicité

¹ La publicité relative aux substances, aux préparations et aux objets ne doit pas susciter une impression erronée sur la nature des dangers qu'ils représentent pour l'être humain et l'environnement ni sur leur écocompatibilité, et ne doit suggérer ni un usage ni une élimination non conforme.

² Les termes tels que «dégradable», «écologiquement inoffensif», «écocompatible», «inoffensif pour les eaux» ne peuvent être utilisés en publicité que s'ils sont simultanément explicités.

³ Toute personne qui fait de la publicité pour des substances ou des préparations dangereuses que le grand public a la possibilité d'acheter sans avoir vu préalablement l'étiquetage doit indiquer leurs propriétés dangereuses de manière compréhensible et clairement lisible ou audible.¹⁴⁰

¹³⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

Chapitre 2

Utilisation de substances et de préparations particulièrement dangereuses

Art. 76¹⁴¹ Substances et préparations particulièrement dangereuses

Sont réputées particulièrement dangereuses:

- a. les substances et préparations dont l'étiquetage porte l'une des mentions suivantes:
 1. très toxique,
 2. toxique,
 3. corrosif,
 4. explosif,
 5. facilement inflammable, avec les phrases R 15 ou R 17,
 6. l'une des phrases R suivantes, indiquant d'autres dangers physico-chimiques: R 1, R 4, R 5, R 6, R 16, R 19 ou R 44,
 7. dangereux pour l'environnement, avec la phrase R 50/53, sur des emballages d'une contenance supérieure à 1 kg;
- b. les substances PBT ou vPvB et les préparations contenant au moins une telle substance dans une concentration individuelle ≥ 0.1 % poids;
- c.¹⁴² les substances figurant à l'annexe 4 et les préparations contenant au moins une telle substance dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids;
- d. les substances et les préparations destinées à l'autodéfense.

Art. 77¹⁴³ Entreposage

¹ Les dispositions de l'art. 72 s'appliquent à l'entreposage de substances et de préparations particulièrement dangereuses.

² Toute personne qui entrepouse de telles substances ou préparations doit veiller à ce qu'elles soient hors d'accès pour les personnes non autorisées.

³ Les substances et préparations particulièrement dangereuses qui ne sont pas destinées à être remises à titre commercial ne peuvent être transvasées et conservées que dans des récipients étiquetés à l'aide des symboles de danger adéquats.

Art. 78 Exclusion de la vente en libre service

¹ Sont exclues de la vente en libre service:

¹⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

- a. les substances et les préparations particulièrement dangereuses au sens de l'art. 76, let. a, lorsqu'elles sont remises au grand public;
- b.¹⁴⁴ les substances et les préparations particulièrement dangereuses au sens de l'art. 76, let. b à d.¹⁴⁵

² L'al. 1 ne s'applique pas aux carburants à moteur.

Art. 79 Restrictions à la remise

¹ Les substances et les préparations classées très toxiques ne doivent pas être remises au grand public.

² Les substances et préparations particulièrement dangereuses ne doivent pas être remises, à titre commercial, aux personnes mineures ou interdites.¹⁴⁶

³ L'al. 2 ne s'applique pas aux personnes mineures qui utilisent de telles substances ou préparations à titre professionnel ou commercial.¹⁴⁷

⁴ Les al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux carburants à moteur.

Art. 80 Obligations particulières liées à la remise

¹ Toute personne qui remet une substance ou une préparation à titre commercial doit informer l'utilisateur en lui indiquant expressément les mesures de protection nécessaires et le mode d'élimination conforme aux prescriptions:

- a. lorsqu'il s'agit d'une substance ou d'une préparation étiquetée:
 - 1. très toxique,
 - 2. toxique, avec les phrases R 45, R 46, R 49, R 60 ou R 61, ou
 - 3. explosif; ou
- b. lorsque la substance ou la préparation est considérée comme particulièrement dangereuse au sens de l'art. 76, let. b ou c.¹⁴⁸

² Toute personne qui, à titre commercial, remet au grand public une substance ou une préparation particulièrement dangereuse est tenue d'informer l'utilisateur de manière appropriée sur les mesures de protection nécessaires et le mode d'élimination conforme aux prescriptions.¹⁴⁹

³ Toute personne qui, à titre commercial, remet au grand public une substance ou une préparation étiquetée «toxique», «explosif» ou «corrosif» avec mention de la

¹⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401 805).

¹⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

phrase R 35, ou une préparation destinée à l'autodéfense, doit, en sus des obligations visées à l'al. 2:¹⁵⁰

- a. vérifier l'identité de l'utilisateur en exigeant la présentation d'un passeport ou d'une carte d'identité et consigner les données suivantes:
 1. les nom et adresse de l'utilisateur,
 2. le nom et la quantité remise de la substance ou de la préparation,
 3. l'usage prévu,
 4. la date de remise;
- b. exiger de l'utilisateur une confirmation écrite attestant qu'il emploie la substance ou la préparation conformément à l'usage prévu et aux prescriptions de sécurité du fabricant.

^{3bis} Fait exception aux obligations visées à l'al. 3 la vente par correspondance de substances et de préparations destinées à l'autodéfense: dans ce cas, l'envoi doit être expédié en colis-signature, avec la mention suivante: «A remettre en mains propres».¹⁵¹

⁴ Le remettant est tenu de conserver les données consignées en vertu de l'al. 3 pendant trois ans après la dernière remise.

⁵ Les substances et les préparations visées aux al. 2 et 3 ne doivent être remises à l'utilisateur que si le remettant peut raisonnablement admettre que celui-ci est capable de discernement et qu'il est en mesure de satisfaire au devoir de diligence prévu par l'art. 8 LChim ainsi qu'aux dispositions de l'art. 28 LPE.

⁶ Les obligations visées aux al. 1 à 4 ne s'appliquent pas à la remise des carburants à moteur.

Art. 81 Connaissances techniques requises pour la remise

¹ Toute personne qui, à titre commercial, remet au grand public une substance ou une préparation particulièrement dangereuse doit posséder des connaissances techniques particulières. Le DFI peut prévoir des exceptions.¹⁵²

² Le DFI peut préciser:

- a. les critères à remplir, en tenant compte de la formation professionnelle et de l'expérience professionnelle;
- b. la matière, la durée et les modalités des cours permettant d'acquérir les connaissances techniques requises.

³ L'art. 11 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)¹⁵³ s'applique par analogie.¹⁵⁴

¹⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁵¹ Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁵³ RS 814.81

Art. 82 Vol, perte, mise sur le marché par erreur

¹ En cas de vol, de perte ou de mise sur le marché par erreur de substances et de préparations toxiques, très toxiques, corrosives, explosibles, la victime du vol, la personne qui a subi la perte ou la personne responsable de la mise sur le marché est tenue d'avertir immédiatement la police.

² La police en informe l'autorité cantonale chargée d'appliquer la présente ordonnance ainsi que l'Office fédéral de la police.

³ L'autorité cantonale décide s'il y a lieu de mettre en garde le public contre tout danger éventuel.

Art. 83¹⁵⁵ Echantillons

Les substances et les préparations particulièrement dangereuses ne peuvent être remises à des fins publicitaires qu'aux utilisateurs professionnels ou commerciaux.

Titre 5 **Traitement des données****Art. 84** Registre des produits

¹ L'organe de réception des notifications tient un registre des substances et des préparations qui tombent sous le coup des actes législatifs suivants:

- a. la présente ordonnance;
- b. l'ORRChim¹⁵⁶;
- c. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹⁵⁷;
- d. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires¹⁵⁸.

² Le registre est établi en fonction des données:

- a. qui ont été recueillies ou traitées par une autorité suisse dans le cadre d'une des ordonnances visées à l'al. 1;
- b. qui sont transmises par des autorités étrangères ou par des organismes internationaux.

Art. 85 Données confidentielles

¹ Les autorités d'exécution traitent de manière confidentielle les données lorsque le maintien du secret présente un intérêt digne de protection, à moins qu'un intérêt public prépondérant n'en exige la diffusion.

¹⁵⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁵⁶ RS 814.81

¹⁵⁷ RS 813.12

¹⁵⁸ RS 916.161

² L'organe de réception des notifications définit, d'entente avec les organes d'évaluation, les données à caractère confidentiel, et ce, avant de les transmettre aux autorités fédérales ou cantonales compétentes en vertu de l'art. 87, al. 2.

³ Sont réputées dignes de protection en particulier les informations relatives au secret commercial et au secret de fabrication ou d'affaires, y compris la composition complète et les quantités mises sur le marché.

⁴ Si l'organe de réception des notifications apprend que des données réputées confidentielles ont été par ailleurs divulguées en toute légalité, celles-ci perdent leur caractère confidentiel.

⁵ Ne sont en aucun cas réputés confidentiels:

- a. la désignation commerciale;
- b. les nom et adresse de la personne soumise à l'obligation de notifier, de déclarer ou de communiquer;
- c. les propriétés physico-chimiques définies aux annexes VII A, VII B, VII C et VII D de la Directive 67/548/CEE;
- d. les procédés d'élimination conforme, les possibilités de recyclage et les possibilités de neutralisation;
- e. la récapitulation des résultats des essais toxicologiques et écotoxicologiques;
- f. le degré de pureté de la substance considérée et l'identité des impuretés et des additifs déterminants pour la classification;
- g. les recommandations portant sur les précautions d'usage et sur les mesures d'urgence en cas d'accident;
- h. les informations figurant sur la fiche de données de sécurité;
- i. les méthodes d'analyse permettant de déterminer le risque d'exposition pour l'être humain et le risque de dispersion dans l'environnement.

⁶ L'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation peuvent rendre publiques les données qui figurent dans le registre des produits et qui ne sont en aucun cas réputées confidentielles.

Art. 86 Transmission de données à l'organe de réception des notifications et aux organes d'évaluation

Si l'exécution de la présente ordonnance l'exige, l'organe de réception des notifications ou les organes d'évaluation peuvent demander la transmission des données suivantes sur les substances, les préparations et les objets:

- a. les données recueillies par l'OFAG en application de:
 1. l'ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais¹⁵⁹,
 2. l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux¹⁶⁰,
 3. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires¹⁶¹;

¹⁵⁹ RS 916.171

¹⁶⁰ RS 916.307

- b. les données sur les substances étrangères et les composants présents dans les denrées alimentaires ainsi que sur les substances présentes dans les objets usuels, recueillies par l'OFSP et par l'Office vétérinaire fédéral en application de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires¹⁶²;
- c.¹⁶³ les données recueillies par l'Administration fédérale des douanes par le biais des déclarations en douane;
- d. les données recueillies par le SECO, par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) ou par les inspectorats cantonaux du travail en application de la législation sur la protection des travailleurs;
- e. les données recueillies par le centre d'information toxicologique (art. 91);
- f. les données recueillies par les organes responsables des examens et des permis au sens de l'art. 12, al. 3, ORRChim¹⁶⁴;
- g. les données recueillies par les cantons en application de la présente ordonnance ou de tout autre acte législatif régissant la protection de l'être humain ou de l'environnement contre les risques liés aux substances, aux préparations et aux objets.

Art. 87 Echanges de données

¹ L'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation s'échangent mutuellement, dans la mesure où l'exercice de leurs fonctions le requiert, les données qu'ils recueillent ou font recueillir en application de la présente ordonnance ou de tout autre acte législatif régissant la protection de l'être humain ou de l'environnement contre les risques liés aux substances, aux préparations et aux objets. Ils peuvent instituer à cet effet des procédures d'accès automatisées.

² Ils mettent à la disposition des autorités cantonales et fédérales chargées de l'exécution d'actes législatifs régissant la protection de l'être humain ou de l'environnement contre les risques liés aux substances, aux préparations et aux objets, les données nécessaires à l'exercice de leurs fonctions. Ils peuvent instituer à cet effet des procédures d'accès automatisées.

^{2bis} L'organe de réception des notifications peut transmettre, aux autorités mentionnées ci-après, les données relatives aux fabricants et aux substances ou préparations qu'ils ont mises sur le marché, si ces données sont nécessaires à l'exécution, à savoir:

- a. aux organes d'évaluation;
- b. aux autorités douanières;

¹⁶¹ RS 916.161

¹⁶² [RO 1995 1491, 1996 1211, 1997 292 1145 1198 art. 24, 1998 108, 1999 303 ch. I 8 1848, 2002 573, 2003 4793 ch. I 4 4915 ch. II, 2004 457 3035 3065 ch. II 1, 2005 1057 1063 2695 ch. II 15. RO 2005 5451 annexe 2 ch. I 1]. Voir actuellement l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.02).

¹⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁶⁴ RS 814.81

- c. aux autorités cantonales mentionnées à l'al. 2;
- d. au centre d'information toxicologique (art. 91).¹⁶⁵

³ Ils peuvent, dans des cas particuliers, transmettre aux services cantonaux ou fédéraux qui ne sont pas visés à l'al. 2 des données relatives aux substances, aux préparations et aux objets, dans la mesure où l'exercice de leurs fonctions le requiert.

⁴ S'il s'agit de données confidentielles touchant à la composition d'une préparation, les échanges de données prévus aux al. 2, 2^{bis} et 3 ne sont admis que si ces données sont exigées par une autorité de poursuite pénale, s'il s'agit de répondre à des questions d'ordre médical, en particulier en cas d'urgence, ou s'il s'agit de parer à un danger menaçant directement la vie et la santé humaines ou l'environnement.¹⁶⁶

⁵ Les cantons informent l'organe de réception des notifications au sujet des résultats des relevés et des analyses portant sur la qualité de l'air ambiant des locaux et lui transmettent les données dont ils disposent à ce propos.

Art. 88 Transmission de données aux autorités étrangères et aux organismes internationaux

¹ L'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation peuvent transmettre des données non confidentielles aux autorités et aux institutions étrangères.

² Ils peuvent transmettre des données confidentielles:

- a. lorsque des accords internationaux ou des décisions émanant d'organismes internationaux l'exigent, ou
- b. lorsque cela s'avère nécessaire pour parer à un danger menaçant directement la vie et la santé humaines ou l'environnement.

Titre 6 Exécution

Chapitre 1 Confédération

Section 1 Organisation

Art. 89 Organe de réception des notifications et comité de direction

¹ L'organe de réception des notifications est rattaché administrativement à l'OFSP.

² L'organe de réception des notifications est subordonné à un comité de direction composé des directeurs des offices suivants:

- a. OFSP;
- b. OFAG;
- c. OFEV;

¹⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

d. SECO.

³ Le comité de direction a pour tâches et compétences:

- a. de nommer la direction de l'organe de réception des notifications;
- b. de définir la stratégie de l'organe de réception des notifications;
- c. de consulter et d'amender le budget de l'organe de réception des notifications.

⁴ Le comité de direction se prononce d'un commun accord.

Art. 90 Organes d'évaluation

Les organes d'évaluation sont:

- a. l'OFSP, pour les aspects relevant de la protection de la vie et de la santé humaines;
- b. l'OFEV, pour les aspects relevant de la protection de l'environnement et, indirectement, de l'être humain;
- c. le SECO, pour les aspects relevant de la protection des travailleurs.

Art. 91 Centre d'information toxicologique

¹ Le centre d'information toxicologique prévu par l'art. 30 LChim est le Centre suisse d'information toxicologique de Zurich (CSIT).

² L'OFSP conclut avec le CSIT une convention fixant le montant de l'indemnisation pour les prestations que celui-ci assure en vertu de l'art. 30, al. 2, LChim.¹⁶⁷

Art. 92 Commission d'experts pour les produits chimiques

¹ Le DFI peut, d'entente avec le DETEC et le DFE, nommer une commission d'experts pour les produits chimiques.

² La commission d'experts pour les produits chimiques se compose de spécialistes des services fédéraux et cantonaux, des milieux scientifiques et économiques, des associations de consommateurs ainsi que d'autres milieux intéressés.

³ Elle conseille les départements dans toutes les questions fondamentales en rapport avec la législation sur les produits chimiques et son exécution; elle est habilitée à formuler des propositions de son propre chef. Elle peut faire appel à des experts externes.

Art. 93 Commission d'experts en écotoxicologie

¹ Le DETEC peut nommer une commission d'experts en écotoxicologie.

¹⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

² La commission d'experts en écotoxicologie se compose de spécialistes des services fédéraux et cantonaux, des milieux scientifiques et économiques, des milieux de la protection de l'environnement ainsi que d'autres milieux intéressés.

³ Elle conseille l'OFEV dans toutes les questions en rapport avec la chimie environnementale et l'écotoxicologie.

Section 2 Réexamen des substances existantes

Art. 94

¹ Les organes d'évaluation peuvent réexaminer une substance existante:

- a. si elle représente un risque particulier pour la vie ou la santé humaines ou pour l'environnement du fait des quantités fabriquées ou mises sur le marché, du fait de sa dangerosité, de ses produits secondaires ou de ses déchets, ou
- b. si elle fait l'objet d'un programme international de réévaluation.

² En cas de réexamen d'une substance existante, l'organe de réception des notifications exige, à la demande d'un organe d'évaluation, les informations suivantes de tous les fabricants concernés:

- a. les nom et adresse du fabricant et, en cas d'importation, les nom et adresse du fabricant étranger;
- b. tous les documents ayant servi à l'analyse et à l'établissement des propriétés dangereuses de la substance;
- c. les usages connus;
- d. les quantités mises sur le marché par chaque fabricant;
- e.¹⁶⁸ le dossier d'enregistrement soumis à l'Agence européenne des produits chimiques, pour autant qu'il soit disponible et que le fabricant puisse se le procurer à des conditions raisonnables.

³ A la demande d'un organe d'évaluation, l'organe de réception des notifications exige d'un des fabricants des clarifications ou des analyses supplémentaires. Les coûts occasionnés à ce dernier sont pris en charge solidairement par tous les fabricants concernés.

Section 3 Vérification du contrôle autonome et surveillance

Art. 95 Vérification du contrôle autonome

¹ Les organes d'évaluation vérifient, dans leurs domaines respectifs, s'agissant des substances, des préparations et des objets:

¹⁶⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

- a. l'évaluation et la classification;
 - b. les informations figurant sur la fiche de données de sécurité.
- 2 Ils peuvent charger l'organe de réception des notifications:
- a. de vérifier la composition et les propriétés physico-chimiques des substances, des préparations et des objets;
 - b. de demander aux autorités cantonales d'exécution de prélever des échantillons.
- 3 S'il y a lieu de supposer que l'évaluation ou la classification font défaut ou qu'elles n'ont pas été effectuées correctement, l'organe de réception des notifications exige du fabricant concerné, à la demande d'un organe d'évaluation:
- a. tous les documents ayant servi à l'évaluation ou à l'établissement des propriétés dangereuses de la substance;
 - b. le cas échéant, la fiche de données de sécurité.
- 4 A la demande d'un organe d'évaluation, l'organe de réception des notifications exige du fabricant qu'il procède à des essais ou à des évaluations complémentaires si des indices permettent de supposer:
- a. qu'une substance ou une préparation ainsi que ses produits secondaires ou ses déchets peuvent mettre en danger l'être humain ou l'environnement;
 - b. qu'un objet, ses produits secondaires ou ses déchets peuvent mettre en danger l'environnement.
- 5 Au surplus, les autorités d'exécution exercent les compétences que leur attribue l'art. 42 LChim et, en cas de danger pour l'environnement, l'art. 41 LChim.
- 6 Si un fabricant ne se conforme pas à une décision officielle, l'organe de réception des notifications lui interdit, à la demande d'un organe d'évaluation, de poursuivre la remise des substances, préparations ou objets concernés.
- 7 En ce qui concerne les cosmétiques ainsi que les matières premières et les additifs qui leur sont exclusivement destinés, le service compétent en la matière arrête les mesures à prendre. La collaboration de l'OFEV est régie par les art. 62a et 62b de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration¹⁶⁹.

Art. 96 Surveillance dans le contexte de la défense nationale

Dans les cas relevant de la défense nationale, l'organe de réception des notifications vérifie, d'entente avec les organes d'évaluation, si les dispositions de la présente ordonnance sont respectées.

¹⁶⁹ RS 172.010

Art. 97 Surveillance des importations et des exportations

¹ Les bureaux de douane contrôlent, sur requête de l'organe de réception des notifications, si les substances, préparations ou objets sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance.

² Les organes d'évaluation peuvent demander à l'organe de réception des notifications de déposer une requête conformément à l'al. 1.

³ S'il y a présomption d'infraction, les bureaux de douane sont habilités à confisquer la marchandise à la frontière et à faire appel aux autres autorités d'exécution mentionnées dans la présente ordonnance. Celles-ci procèdent aux démarches nécessaires et arrêtent les mesures à prendre.

Section 3a¹⁷⁰ Adaptation aux annexes de dispositions de la CE**Art. 97a**

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP adapte l'annexe 4 aux modifications de l'annexe XIV du Règlement (CE) n° 1907/2006.

Section 4 Délégation de tâches et de compétences à des tiers**Art. 98**

¹ Les services fédéraux compétents peuvent déléguer à des corporations de droit public ou à des particuliers tout ou partie des tâches et des attributions qui leur sont conférées par la présente ordonnance.

² Pour ce qui est des dispositions sur la de protection de la santé, ils ne peuvent déléguer que:

- a. la vérification du contrôle autonome;
- b. l'évaluation dans le cadre de l'examen des notifications et des informations complémentaires;
- c. les activités d'information au sens de l'art. 28 LChim;
- d. l'estimation des risques au sens de l'art. 16 LChim.

¹⁷⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Section 5 Emoluments

Art. 99

Le régime et le calcul des émoluments pour les actes administratifs auxquels les autorités fédérales d'exécution procèdent en vertu de la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques¹⁷¹.

Chapitre 2 Cantons

Section 1 Contrôle ultérieur

Art. 100 Tâches dévolues aux autorités cantonales d'exécution

¹ Les autorités cantonales d'exécution contrôlent par échantillonnage les substances, les préparations et les objets mis sur le marché.

² Dans le cadre de ces contrôles, elles vérifient:

- a. que l'obligation de notifier, de déclarer ou de communiquer (art. 16, 25, 61 à 63, 65, 67, 68) ainsi que les dispositions régissant les informations complémentaires (art. 59) sont respectées;
- b. que les emballages sont conformes aux dispositions applicables en la matière (art. 35 à 37);
- c. que l'étiquetage est conforme aux dispositions applicables en la matière (art. 39 à 49 et annexe 1);
- d. que les prescriptions sur la remise, la remise ultérieure et la conservation des fiches de données de sécurité (art. 54 à 56) sont respectées et que les informations figurant sur les fiches de données de sécurité ne sont pas manifestement incorrectes;
- e. que les prescriptions sur la publicité (art. 75) sur les échantillons (art. 83) sont respectées.

Art. 101 Collaboration entre les autorités d'exécution cantonales et fédérales

¹ L'organe de réception des notifications invite, de son propre chef ou à la demande d'un organe d'évaluation, les autorités cantonales d'exécution à procéder à des contrôles ciblés de substances, de préparations ou d'objets, en particulier en vertu de l'art. 95, al. 1.

² Les autorités cantonales d'exécution prélèvent des échantillons sur requête de l'organe de réception des notifications.

¹⁷¹ RS 813.153.1

³ Si les contrôles donnent lieu à des contestations majeures, l'autorité qui a procédé au contrôle en informe l'organe de réception des notifications ainsi que les autorités cantonales compétentes en matière de décisions en vertu de l'art. 102.

⁴ En cas de soupçon fondé de classification incorrecte, l'autorité qui a procédé au contrôle en informe l'organe de réception des notifications.

Art. 102¹⁷² Décisions des autorités cantonales d'exécution

Si le contrôle révèle des infractions contre les dispositions mentionnées aux art. 100, al. 2, et 101, al. 1, l'autorité du canton dans lequel la personne incriminée a son domicile ou son siège social arrête les mesures à prendre.

Section 2
Surveillance de l'utilisation et encouragement
des comportements éocompatibles

Art. 103

¹ Les autorités cantonales d'exécution surveillent le respect des dispositions particulières régissant l'utilisation des produits chimiques (art. 70 à 74 et 76 à 82). L'art. 25, al. 1, 2^e phrase, LChim, s'applique par analogie.

² Les cantons encouragent les comportements éocompatibles.

Titre 7 Dispositions finales
Chapitre 1 Dispositions transitoires

Art. 104 à 109¹⁷³

Art. 110 Connaissances techniques requises pour la remise et personne de contact pour les produits chimiques

Le DFI arrête, d'entente avec le DETEC et le DFE, les dispositions transitoires applicables:

- a. aux dispositions concernant les connaissances techniques requises pour la remise de substances et de préparations particulièrement dangereuses;

¹⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁷³ Abrogés par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

- b. aux dispositions concernant la personne de contact pour les produits chimiques.

Art. 110a¹⁷⁴

Art. 110b¹⁷⁵ Dispositions transitoires de la modification du 14 janvier 2009

¹ Le fabricant doit satisfaire aux obligations visées à l'art. 18, al. 2, concernant le contenu de la notification des nouvelles substances et celles visées à l'art. 59, al. 1, let. b, concernant les informations complémentaires, au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur.

² Le fabricant doit satisfaire aux obligations visées aux art. 52, let. b, et e, et 54, d'établir et de remettre une fiche de données de sécurité pour les substances PBT ou vPvB et les préparations contenant de telles substances, au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur.

³ Le fabricant doit satisfaire à l'obligation visée à l'art. 50a, d'élaborer les scénarios d'exposition jusqu'au:

- a. 1^{er} décembre 2010 pour les substances:
1. classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction avec les phrases R 45, R 46, R 49, R 60 ou R 61,
 2. classées comme dangereuses pour l'environnement, avec la phrase R 50/53 et mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an, ou
 3. mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 1000 tonnes par an;
- b. 1^{er} juin 2013 pour les substances mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an;
- c. 1^{er} juin 2018 pour les substances mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an.

Art. 110c¹⁷⁶ Dispositions transitoires de la modification du 10 novembre 2010

¹ Les substances emballées et étiquetées selon les dispositions des art. 35 à 50 avant le 1^{er} décembre 2012 peuvent:

- a. être mises sur le marché par le fabricant jusqu'au 30 novembre 2013;
- b. être remises au consommateur final jusqu'au 30 novembre 2014.

² Les préparations emballées et étiquetées selon les dispositions des art. 35 à 50 avant le 1^{er} juin 2015 peuvent:

¹⁷⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007 (RO 2007 821). Abrogé par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, avec effet au 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁷⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁷⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

- a. être mises sur le marché par le fabricant jusqu'au 31 mai 2016;
- b. être remises au consommateur final jusqu'au 31 mai 2017.

³ Les générateurs d'aérosols emballés et étiquetés selon l'ancien droit peuvent être remis au consommateur final jusqu'au 30 novembre 2011.

Chapitre 2 Entrée en vigueur

Art. 111

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 2005.

Annexe I¹⁷⁷

(art. 39, al. 1, 40, 46, 47, al. 2 et 100, al. 2, let. c)

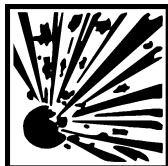
Etiquetage des substances et des préparations

1 Dangers

1.1 Symboles et indications de danger

¹ L'étiquetage des substances et des préparations dangereuses doit être conforme aux symboles et indications de danger suivants:

E



Explosif

O



Comburant

F+



Extrêmement inflammable

F



Facilement inflammable

N

Dangereux pour
l'environnement

T+



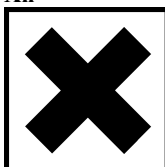
Très toxique

T



Toxique

Xn



Nocif

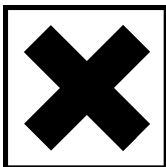
C



Corrosif

¹⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 28 fév. 2007 (RO 2007 821). Mise à jour selon le ch. II al. 1 des O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401) et du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

Xi



Irritant

² Les symboles doivent être imprimés en noir sur fond orangé-jaune.

1.2 Attribution des symboles et indications de danger

¹ Les substances et préparations dangereuses doivent être étiquetées avec le symbole et l'indication de danger correspondant à leur classification.

² Les substances officiellement classées doivent être étiquetées avec les symboles et indications de danger officiellement prescrits.

³ Si la classification du fabricant pour une substance ou une préparation donnée requiert plus d'un symbole de danger, l'obligation d'apposer:

- a. le symbole T⁺ ou T rend facultatifs les symboles Xn, Xi et C;
- b. le symbole C rend facultatifs les symboles Xn et Xi;
- c. le symbole E rend facultatifs les symboles F, F⁺ et O;
- d. le symbole Xn rend facultatif le symbole Xi.

2 Risques particuliers

2.1 Phrases R

- | | |
|------|---|
| R 1 | Explosif à l'état sec. |
| R 2 | Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition. |
| R 3 | Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition. |
| R 4 | Forme des composés métalliques explosifs très sensibles. |
| R 5 | Danger d'explosion sous l'action de la chaleur. |
| R 6 | Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air. |
| R 7 | Peut provoquer un incendie. |
| R 8 | Favorise l'inflammation des matières combustibles. |
| R 9 | Peut exploser en mélange avec des matières combustibles. |
| R 10 | Inflammable. |

R 11	Facilement inflammable.
R 12	Extrêmement inflammable.
R 14	Réagit violemment au contact de l'eau.
R 15	Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.
R 16	Peut exploser en mélange avec des substances comburantes.
R 17	Spontanément inflammable à l'air.
R 18	Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.
R 19	Peut former des peroxydes explosifs.
R 20	Nocif par inhalation.
R 21	Nocif par contact avec la peau.
R 22	Nocif en cas d'ingestion.
R 23	Toxique par inhalation.
R 24	Toxique par contact avec la peau.
R 25	Toxique en cas d'ingestion.
R 26	Très toxique par inhalation.
R 27	Très toxique par contact avec la peau.
R 28	Très toxique en cas d'ingestion.
R 29	Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
R 30	Peut devenir facilement inflammable pendant l'utilisation.
R 31	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
R 32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
R 33	Danger d'effets cumulatifs.
R 34	Provoque des brûlures.
R 35	Provoque de graves brûlures.
R 36	Irritant pour les yeux.
R 37	Irritant pour les voies respiratoires.
R 38	Irritant pour la peau.
R 39	Danger d'effets irréversibles très graves.
R 40	Effet cancérigène suspecté – preuves insuffisantes.
R 41	Risque de lésions oculaires graves.
R 42	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
R 43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R 44	Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.

- R 45 Peut provoquer le cancer.
- R 46 Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.
- R 48 Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.
- R 49 Peut provoquer le cancer par inhalation.
- R 50 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- R 51 Toxique pour les organismes aquatiques.
- R 52 Nocif pour les organismes aquatiques.
- R 53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 54 Toxique pour la flore.
- R 55 Toxique pour la faune.
- R 56 Toxique pour les organismes du sol.
- R 57 Toxique pour les abeilles.
- R 58 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.
- R 59 Dangereux pour la couche d'ozone.
- R 60 Peut altérer la fertilité.
- R 61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
- R 62 Risque possible d'altération de la fertilité.
- R 63 Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
- R 64 Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.
- R 65 Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.
- R 66 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
- R 67 L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.
- R 68 Possibilité d'effets irréversibles.

2.2 Combinaison des phrases R

- R 14/15 Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz extrêmement inflammables.
- R 15/29 Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables.
- R 20/21 Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
- R 20/22 Nocif par inhalation et par ingestion.
- R 20/21/22 Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

R 21/22	Nocif par contact avec la peau et par ingestion.
R 23/24	Toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 23/25	Toxique par inhalation et par ingestion.
R 23/24/25	Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 24/25	Toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 26/27	Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 26/28	Très toxique par inhalation et par ingestion.
R 26/27/28	Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 27/28	Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 36/37	Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
R 36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
R 36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R 37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
R 39/23	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
R 39/24	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
R 39/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
R 39/23/24	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
R 39/23/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
R 39/24/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/23/24/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/26	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
R 39/27	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
R 39/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
R 39/26/27	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
R 39/26/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
R 39/27/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/26/27/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

- R 42/43 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.
- R 48/20 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
- R 48/21 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
- R 48/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
- R 48/20/21 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
- R 48/20/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
- R 48/21/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
- R 48/20/21/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R 48/23 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
- R 48/24 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
- R 48/25 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
- R 48/23/24 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
- R 48/23/25 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
- R 48/24/25 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
- R 48/23/24/25 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R 50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 52/53 Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 68/20 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation.
- R 68/21 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau.
- R 68/22 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par ingestion.

- R 68/20/21 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par contact avec la peau.
- R 68/20/22 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par ingestion.
- R 68/21/22 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau et par ingestion.
- R 68/20/21/22 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

2.3 Attribution des phrases R

¹ Les substances et préparations dangereuses doivent être étiquetées avec les phrases R correspondant à leur classification.

² Les substances officiellement classées doivent être étiquetées avec les phrases R officiellement prescrites.

³ Par principe, on ne mentionnera pas plus de six phrases R. Toutefois, chaque propriété dangereuse d'une substance ou d'une préparation classée doit être signalée par au moins une phrase R couvrant le risque principal correspondant. Les phrases R combinées sont considérées comme phrases uniques.

2.4 Choix des phrases R

¹ Pour les substances, les phrases R sont attribuées selon les critères et priorités suivants:

- a. dans le cas de dangers engendrant des effets sur la santé:
 1. les phrases R correspondant à la catégorie de danger illustrée par un symbole,
 2. les phrases R correspondant aux autres catégories de danger qui ne sont pas illustrées par un symbole;
- b. dans le cas de dangers dérivant des propriétés physico-chimiques: les phrases R correspondant à la catégorie de danger illustrée par un symbole;
- c. dans le cas de dangers pour l'environnement: les phrases R correspondant à la catégorie «dangereux pour l'environnement»;

² Pour les préparations, les phrases R sont attribuées selon les critères et priorités suivants:

- a. dans le cas de dangers engendrant des effets sur la santé:
 1. les phrases R correspondant à la catégorie de danger illustrée par un symbole. Dans certains cas, les phrases R doivent être adaptées conformément aux tableaux de l'annexe II, partie B de la Directive 1999/45/CE. Plus spécifiquement, les phrases R des constituants qui

- justifient le classement de la préparation dans une catégorie de danger doivent figurer sur l'étiquette,
2. les phrases R correspondant aux autres catégories de danger qui ont été attribuées aux constituants mais qui ne sont pas illustrées par un symbole;
- b. dans le cas de dangers dérivant des propriétés physico-chimiques:
1. les phrases R correspondant à la catégorie de danger illustrée par un symbole. Plus spécifiquement, les phrases R des constituants qui justifient le classement de la préparation dans une catégorie de danger doivent figurer sur l'étiquette,
 2. les phrases R correspondant aux autres catégories de danger qui ont été attribuées aux constituants mais qui ne sont pas illustrées par un symbole,
 3. les phrases R 11 et R 12 peuvent être omises lorsqu'elles constituent une répétition de la formulation de l'indication de danger, représentée au moyen d'un symbole;
- c. dans le cas de dangers pour l'environnement:
1. les phrases R correspondant à la catégorie «dangereux pour l'environnement»,
 2. si la phrase R 50 a été attribuée en plus d'une phrase combinée R 51/53 ou R 52/53 ou de la phrase R 53 seule, il y a lieu d'utiliser la phrase R combinée R 50/53.

2.5 Exceptions

¹ Il n'est pas nécessaire d'indiquer les phrases R correspondantes pour les substances mises sur le marché en emballages n'excédant pas 125 ml et:

- a. qui sont classées comme irritantes, facilement inflammables, inflammables ou comburantes; ou
- b. qui sont classées comme nocives et qui ne sont pas vendues au grand public.

² Il n'est pas nécessaire d'indiquer les phrases R correspondantes pour les préparations mises sur le marché en emballages n'excédant pas 125 ml et:

- a. qui sont classées comme facilement inflammables, comburantes ou irritantes sans la phrase R 41 «Risque de lésions oculaires graves»; ou
- b. qui sont classées comme dangereuses pour l'environnement et qui doivent être étiquetées avec le symbole N.

³ Lorsque l'étiquetage comporte les symboles de danger F et F⁺, les phrases R 11 et R 12 ne doivent pas être indiquées.

3 **Conseils de prudence**

3.1 **Phrases S**

- S 1 Conserver sous clé.
- S 2 Conserver hors de portée des enfants.
- S 3 Conserver dans un endroit frais.
- S 4 Conserver à l'écart de tout local d'habitation.
- S 5 Conserver sous ... (liquide approprié à spécifier par le fabricant).
- S 6 Conserver sous ... (gaz inerte à spécifier par le fabricant).
- S 7 Conserver le récipient bien fermé.
- S 8 Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.
- S 9 Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
- S 12 Ne pas fermer hermétiquement le récipient.
- S 13 Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- S 14 Conserver à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 15 Conserver à l'écart de la chaleur.
- S 16 Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles – Ne pas fumer.
- S 17 Tenir à l'écart des matières combustibles.
- S 18 Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.
- S 20 Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.
- S 21 Ne pas fumer pendant l'utilisation.
- S 22 Ne pas respirer les poussières.
- S 23 Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
- S 24 Eviter le contact avec la peau.
- S 25 Eviter le contact avec les yeux.
- S 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S 27 Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
- S 28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
- S 29 Ne pas jeter les résidus à l'égout.
- S 30 Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.

- S 33 Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.
- S 35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
- S 36 Porter un vêtement de protection approprié.
- S 37 Porter des gants appropriés.
- S 38 En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié.
- S 39 Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 40 Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser ... (à préciser par le fabricant).
- S 41 En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.
- S 42 Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
- S 43 En cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter: «Ne jamais utiliser d'eau»).
- S 45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).
- S 46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S 47 Conserver à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).
- S 48 Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).
- S 49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- S 50 Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).
- S 51 Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
- S 52 Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.
- S 53 Eviter l'exposition – se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
- S 56 Eliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- S 57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.
- S 59 Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage.
- S 60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

- S 61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
- S 62 En cas d'ingestion, ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S 63 En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.
- S 64 En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente).

3.2 Combinaison des phrases S

- S 1/2 Conserver sous clef et hors de portée des enfants.
- S 3/7 Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.
- S 3/9/14 Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 3/9/14/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 3/9/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.
- S 3/14 Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 7/8 Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.
- S 7/9 Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.
- S 7/47 Conserver le récipient bien fermé et à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).
- S 20/21 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- S 24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- S 27/28 Après contact avec la peau, enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé et se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
- S 29/35 Ne pas jeter les résidus à l'égout; ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
- S 29/56 Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- S 36/37 Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S 36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S 36/39	Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.
S 37/39	Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
S 47/49	Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).

3.3 Attribution des phrases S

¹ Les substances et préparations dangereuses doivent être étiquetées avec les phrases S correspondant à leur classification. L'attribution des phrases S est réglée à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE¹⁷⁸.

² Les substances officiellement classées doivent être étiquetées avec les phrases S officiellement prescrites.

³ Par principe, on ne mentionnera pas plus de six phrases S. Les phrases S combinées sont considérées comme phrases uniques.

⁴ Pour chaque substance ou préparation, on doit indiquer une phrase S concernant l'élimination, sauf s'il est évident que l'élimination de la substance ou de la préparation ainsi que de son emballage ne présente aucun danger pour l'être humain ou l'environnement.

⁵ Pour les substances et préparations dangereuses accessibles au grand public, l'étiquetage sera conforme aux règles suivantes:

- a. les phrases S 1, S 2 et S 45 sont obligatoires pour toutes les substances et préparations très toxiques, toxiques ou corrosives;
- b. la phrase S 2 est obligatoire pour toutes les autres substances et préparations dangereuses ne figurant pas à la let. a, à l'exception de celles uniquement classées comme dangereuses pour l'environnement;
- c. la phrase S 46 est obligatoire pour toutes les substances et préparations mentionnées à la let. b, sauf si leur ingestion, particulièrement par des enfants, peut être considérée comme inoffensive.

⁶ Les phrases S doivent être choisies compte tenu de l'usage prévu et des conditions prévisibles.

⁷ Il convient de choisir les phrases S de manière à éviter toute redondance ou ambiguïté.

⁸ Si, pour des raisons techniques, les phrases S ne peuvent figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage, elles peuvent faire l'objet d'une notice d'information remise à part.

¹⁷⁸ Voir note relative à l'art. 3.

3.4 Exceptions

¹ Il n'est pas nécessaire d'indiquer les phrases S correspondantes pour les substances mises sur le marché en emballages n'excédant pas 125 ml et:

- a. qui sont classées comme irritantes, facilement inflammables, inflammables ou comburantes; ou
- b. qui sont classées comme nocives et qui ne sont pas vendues au grand public.

² Il n'est pas nécessaire d'indiquer les phrases S correspondantes pour les préparations mises sur le marché en emballages n'excédant pas 125 ml et:

- a. qui sont classées comme facilement inflammables, inflammables, comburantes ou irritantes sans la phrase R 41 «Risque de lésions oculaires graves»; ou
- b. qui sont classées comme dangereuses pour l'environnement.

4 Déclaration des substances dangereuses présentes dans les préparations

¹ Par principe, on ne déclarera pas plus de quatre substances dangereuses conférant à une préparation ses principales propriétés dangereuses.

² Il faut indiquer dans tous les cas les substances dangereuses conférant à la préparation l'une des classifications suivantes:

- a. cancérogène;
- b. mutagène;
- c. toxique pour la reproduction;
- d. très toxique, toxique ou nocif, lorsque les effets consécutifs à une seule exposition ne sont pas létaux;
- e. toxique ou nocif, lorsque les effets consécutifs à une exposition répétée ou prolongée sont graves;
- f. sensibilisant.

³ Sous réserve de l'al. 2, il n'est pas nécessaire d'indiquer les substances dangereuses conférant à la préparation l'une des classifications suivantes:

- a. explosible;
- b. comburant;
- c. extrêmement inflammable;
- d. facilement inflammable;
- e. inflammable;
- f. irritant;
- g. dangereux pour l'environnement.

⁴ S'agissant des préparations affectées des symboles T⁺, T ou Xn, seules les substances classées T⁺, T ou Xn doivent être prises en compte, sous réserve de l'al. 3, et pour autant que leur concentration soit égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite Xn) suivante:

- a. la limite Xn établie lors de la classification officielle;
- b. dans la mesure où il n'y a pas de limite établie au sens de la let. a: la limite Xn selon l'annexe II, partie B, de la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (Directive 1999/45/CE)¹⁷⁹.

⁵ S'agissant des préparations affectées du symbole C, seules les substances affectées du symbole C doivent être prises en compte et indiquées, sous réserve de l'al. 3, et pour autant que leur concentration soit égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite Xi) suivante:

- a. la limite Xi établie lors de la classification officielle;
- b. la limite Xi selon l'annexe II, partie B, de la Directive 1999/45/CE.

5 Dispositions relatives aux préparations présentant des dangers particuliers

5.1 Colles à base de cyanoacrylates

¹ Les colles à base de cyanoacrylates doivent porter l'indication suivante: «Cyanoacrylate. Danger. Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes. A conserver hors de portée des enfants.»

² Des conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

5.2 Préparations contenant des isocyanates

Les préparations contenant des isocyanates (monomère, oligomère, prépolymère, etc., en tant que tel ou en mélange) doivent porter l'indication suivante: «Contient des isocyanates. Voir les informations fournies par le fabricant.»

5.3 Préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700

Les préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 doivent porter l'indication suivante: «Contient des composés époxydiques. Voir les informations fournies par le fabricant.»

¹⁷⁹ JOCE n° L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par la Directive 2006/8/CE (JOCE n° L 19 du 24.01.2006, p. 12).

5.4 Préparations contenant du chlore actif

Les préparations contenant plus de 1 % de chlore actif et vendues au grand public doivent porter l'indication suivante: «Attention! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits, peut libérer des gaz dangereux (chlore).»

5.5 Préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées au brasage ou au soudage

Les préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées au brasage ou au soudage doivent porter l'indication suivante: «Attention! Contient du cadmium. Des fumées dangereuses se développent pendant l'utilisation. Voir les informations fournies par le fabricant. Respectez les consignes de sécurité.»

5.6 Préparations aérosols

¹ Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires¹⁸⁰ sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1, 2 et 8, al. 1^{bis}, et par le paragraphe introductif du ch. 2 et par les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE¹⁸¹.

² Le nom et l'adresse du fabricant doivent figurer sur les générateurs d'aérosol non dangereux au sens de l'art. 3 de la présente ordonnance. Lorsqu'un générateur d'aérosol est importé d'un Etat membre de l'EEE, le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art. 10, ch. 2.2, de la directive 1999/45/CE¹⁸².

5.7 Préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance classée comme telle

Les préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance classée comme telle dans une teneur égale ou supérieure à 0,1 %, ou au moins aussi élevée que la concentration spécifiée dans la classification officielle (art. 9), doivent porter l'indication suivante: «Contient du/de la <nom de la substance sensibilisante>. Peut déclencher une réaction allergique.»

¹⁸⁰ RS 817.0

¹⁸¹ Voir note relative à l'art. 37, al. 4.

¹⁸² Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

5.8 Préparations liquides contenant des hydrocarbures halogénés

Les préparations liquides qui ne présentent pas de point d'éclair ou dont le point d'éclair est supérieur à 55 °C, et qui contiennent un hydrocarbure halogéné ainsi que plus de 5 % de substances inflammables ou facilement inflammables, doivent porter, selon le cas, l'une des indications suivantes: «Peut devenir inflammable en cours d'utilisation» ou «Peut devenir facilement inflammable en cours d'utilisation».

5.9 Préparations non classées comme dangereuses, mais contenant au moins une substance classée comme telle, et non destinées au grand public

Les préparations non classées comme dangereuses, mais contenant au moins une substance classée comme telle, et non destinées au grand public doivent porter l'indication suivante: «Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.»

5.10 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 67

¹ Les préparations contenant une ou plusieurs substances affectées de la phrase R 67 et dont la teneur totale est égale ou supérieure à 15 % doivent être étiquetées avec la phrase R 67.

² L'indication exigée à l'al. 1 n'est pas requise:

- a. si la préparation porte déjà les phrases R 20, R 23, R 26, R 68/20, R 39/23 ou R 39/26; ou
- b. si l'emballage n'excède pas 125 ml.

5.11 Préparations dangereuses accessibles au grand public

¹ Les préparations dangereuses accessibles au grand public doivent être étiquetées avec les conseils de prudence exigés au ch. 3.3.

² Lorsque des préparations sont classées comme toxiques (T) ou corrosives (C) et qu'il est matériellement impossible de donner une telle information sur l'emballage lui-même, l'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des informations relatives à la destruction de l'emballage vide.

5.12 Préparations dangereuses destinées à être mises en œuvre par pulvérisation

Les préparations dangereuses destinées à être mises en œuvre par pulvérisation doivent être étiquetées avec la phrase S 23, accompagnée de la phrase S 38 ou S 51.

5.13 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 33

Les préparations contenant au moins une substance affectée de la phrase R 33 doivent être étiquetées avec ladite phrase R 33 si la teneur de cette substance est égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs limites différentes sont fixées par la classification officielle (art. 9).

5.14 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 64

Les préparations contenant au moins une substance affectée de la phrase R 64 doivent être étiquetées avec ladite phrase R 64 si la teneur de cette substance est égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs limites différentes sont fixées par la classification officielle (art. 9).

6 Etiquetage

¹ L'étiquette doit être apposée sur l'emballage de telle manière que les indications requises puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est posé de façon ordinaire.

² Elle doit être dimensionnée selon les formats suivants:

Capacité de l'emballage	Format (en mm)
inférieure ou égale à 3 litres	si possible au moins 52×74
supérieure à 3 litres et inférieure ou égale à 50 litres	au moins 74×105
supérieure à 50 litres et inférieure ou égale à 500 litres	au moins 105×148
supérieure à 500 litres	au moins 148×210

³ L'étiquette est exclusivement réservée aux indications prescrites par la présente ordonnance et, le cas échéant, aux indications complémentaires d'hygiène et de sécurité.

⁴ Chaque symbole doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette sans toutefois être inférieur à 1 centimètre carré.



⁵ On peut renoncer à l'étiquette si les indications requises aux art. 39 à 46 sont clairement visibles sur chaque emballage.

⁶ La couleur et la présentation de l'étiquette ou, dans le cas de l'al. 5, de l'emballage doivent être telles que le symbole de danger se démarque clairement du support.




⁷ S'agissant des bouteilles de gaz transportables, les prescriptions relatives à l'étiquetage sont réputées remplies lorsque ces bouteilles sont étiquetées de manière conforme à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE.

7 Etiquetage libre

7.1 Indications de danger pour l'environnement

Chiffre	Pictogramme	Exemples de mention
7.1.1	 <p>Toxique pour les abeilles</p>	<p>Ne pas pulvériser avant et pendant la floraison.</p> <p>Ne pas traiter les plantes attaquées par les pucerons.</p> <p>Prudence lorsque les cultures du voisinage sont en pleine floraison ou que les mauvaises herbes sont en fleurs.</p> <p>Ne pas utiliser quand il y a du vent.</p>
7.1.2	 <p>Mise en danger des eaux souterraines</p>	<p>Utilisation interdite en zone de protection S (S 1, S 2 et S 3): zones de captage de sources et d'eaux souterraines.</p> <p>Ne pas épandre sur les terres en jachère complète ou partielle.</p> <p>Ne pas utiliser dans les régions karstiques, ni sur les sols poreux.</p> <p>Ne pas utiliser sur les voies ferrées.</p> <p>Entreposage interdit en zone de protection S (S 1, S 2 et S 3): zones de captage d'eaux de sources et d'eaux souterraines.</p>

7.2 Indications de mesures de protection

Chiffre	Pictogramme	Exemples de mention
7.2.1	 <p>Déchets urbains</p>	Peut être évacué avec les déchets urbains.
7.2.2	 <p>Déchets spéciaux</p>	<p>A confier à la maison ... avec les déchets spéciaux.</p> <p>A rapporter au point de vente.</p> <p>A déposer au centre de collecte des toxiques.</p> <p>A remettre au centre de collecte des huiles usées.</p> <p><i>Remarque: la mention doit faire apparaître clairement le mode d'élimination recommandé.</i></p>
7.2.3	 <p>Interdit de jeter à l'égout</p>	<p>Ne pas jeter les résidus dans l'évier ou dans les toilettes, mais les évacuer avec les déchets urbains.</p> <p>Ne pas jeter les résidus dans l'évier ou dans les toilettes, mais les rapporter au point de vente ou les confier au centre de collecte.</p> <p><i>Remarque: la mention doit faire apparaître clairement le mode d'élimination recommandé.</i></p>

Exigences relatives à la fiche de données de sécurité

Généralités

¹ Les informations de la fiche de données de sécurité doivent être claires, succinctes et faciles à comprendre par l'utilisateur professionnel ou commercial.

² Dans des cas fondés, certaines données peuvent être omises ou remplacées par d'autres, équivalentes ou plus appropriées. Des informations complémentaires peuvent être exigées dans certains cas en raison du grand nombre de propriétés des substances et des préparations.

³ La date d'établissement de la fiche de données de sécurité doit figurer sur la première page. Les nouvelles versions doivent être accompagnées de la mention «Révision du ... (date)».

⁴ En cas de révision, les informations ajoutées, radiées ou modifiées doivent être clairement identifiables.

1 Identification de la substance ou de la préparation et de l'entreprise

¹ Doivent figurer:

- a. l'identification de la substance ou de la préparation. La désignation utilisée pour l'identification doit être identique à celle qui figure sur l'étiquette, l'emballage ou le récipient. S'il existe d'autres désignations, celles-ci peuvent aussi être indiquées.
- b. l'usage auquel la substance ou la préparation est destinée. Il convient d'indiquer ici les usages prévus ou recommandés de la substance ou de la préparation, dans la mesure où ils sont connus. Lorsque plusieurs usages sont possibles, il suffit d'indiquer uniquement les usages les plus importants ou les plus courants. En outre, l'effet de la substance ou de la préparation devrait être brièvement décrit (par ex. agent ignifuge, antioxydant);
- c. l'identification de l'entreprise. Il convient d'indiquer ici le fabricant de la substance ou de la préparation, avec mention de son adresse complète et de son numéro de téléphone ainsi que le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité;

¹⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401). Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

- d. le numéro de téléphone d'appel d'urgence. Il convient d'indiquer ici le numéro d'appel du fabricant pour les cas d'urgence. Préciser si ce numéro de téléphone n'est joignable que durant les heures ouvrables. Pour tout renseignement d'ordre médical, on peut indiquer le numéro d'urgence du centre d'information toxicologique (art. 91).

² Lorsque les scénarios d'exposition sont annexés à la fiche de données de sécurité, il faut indiquer toutes les utilisations identifiées et pertinentes pour le destinataire de la fiche de données de sécurité, correspondant à ces scénarios d'exposition.

2 Identification des dangers

¹ La classification de la substance ou de la préparation doit être indiquée. Il faut décrire les dangers que représente la substance ou la préparation pour l'être humain et l'environnement.

² Il y a également lieu d'indiquer les dangers (p. ex. exposition aux poussières, risque d'asphyxie, risque d'engelures ou atteintes à l'environnement, p. ex. mise en danger des organismes du sol) qui ne conduisent pas à une classification, mais qui contribuent au potentiel de danger global de la substance ou de la préparation.

³ Il faut décrire les principaux effets physico-chimiques nocifs, les principaux effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement ainsi que les symptômes qui peuvent survenir lors de l'emploi ou d'un usage abusif prévisible.

⁴ Les informations figurant sur l'étiquette doivent être indiquées au ch. 15 de la fiche de données de sécurité.

3 Composition/Informations sur les composants

¹ Les informations de la fiche de données de sécurité doivent permettre à l'utilisateur professionnel de reconnaître sans difficultés les dangers présentés par les composants de la préparation.

² Dans le cas des préparations dangereuses, il faut mentionner les composants suivants, avec leur concentration ou gamme de concentration:

- a. les substances dangereuses pour la santé ou pour l'environnement lorsque leur teneur dans la préparation est égale ou supérieure aux valeurs limites fixées à l'art. 3, al. 3, de la directive 1999/45/CE¹⁸⁴, sauf si des limites inférieures sont fixées par la classification officielle (art. 9) ou par les annexes II, III ou V de la directive 1999/45/CE;
- b. les substances pour lesquelles les directives 2000/39/CE¹⁸⁵, 2006/15/CE¹⁸⁶ ou 2009/161/UE¹⁸⁷ fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

¹⁸⁴ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

¹⁸⁵ Voir note relative à l'art. 52, let. g.

¹⁸⁶ Voir note relative à l'art. 52, let. g.

¹⁸⁷ Voir note relative à l'art. 52, let. g.

- c. les substances PBT ou vPvB, si la concentration d'une substance particulière est supérieure à 0,1 %.

³ Dans le cas des préparations non classées comme dangereuses, il faut indiquer les composants suivants, avec leur concentration ou gamme de concentration:

- a. les substances dangereuses pour la santé ou pour l'environnement, lorsque leur teneur individuelle est $\geq 1,0$ % poids pour les préparations non gazeuses ou $\geq 0,2$ % volume pour les préparations gazeuses;
- b. les substances pour lesquelles une valeur limite d'exposition sur le lieu de travail est fixée par la Directive 2000/39/CE, lorsque leur teneur individuelle est $\geq 1,0$ % poids pour les préparations non gazeuses ou $\geq 0,2$ % volume pour les préparations gazeuses;
- c. les substances PBT ou vPvB, lorsque leur teneur individuelle est $> 0,1$ % poids.

⁴ Dans le cas des substances qui doivent figurer sur la fiche de données de sécurité en vertu des al. 2 et 3, il faut indiquer:

- a. les indications de danger et les phrases R correspondant aux dangers pour la santé et l'environnement conformément à l'annexe 1;
- b. les propriétés physico-chimiques dangereuses;
- c. le cas échéant, le numéro CAS¹⁸⁸, EINECS¹⁸⁹ ou ELINCS¹⁹⁰ et la désignation IUPAC¹⁹¹.

⁵ Si la mention de la désignation chimique des substances devant figurer sur la fiche de données de sécurité en vertu des al. 2 et 3 contrevient au maintien du secret protégeant la composition de la préparation, le fabricant peut attribuer à ces substances un nom substitutif, pour autant que les conditions visées à l'art. 43 soient satisfaites. L'attribution du nom substitutif est régie par l'annexe VI, partie B, de la Directive 1999/45/CE.

¹⁸⁸ Numéro attribué par le Chemical Abstract Service (CAS) pour faciliter l'identification des substances.

¹⁸⁹ European inventory of existing commercial chemical substances (Inventaire européen des produits chimiques commercialisés). JOCE n° C 146 A du 15.6.1990, p.1, rectifié par JOCE n° C 54 du 1.3.2002, p. 13. L'inventaire EINECS peut être consulté gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; il peut également être consulté à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein>.

¹⁹⁰ European List of Notified Chemical Substances (liste des substances chimiques notifiées). Communication de la Commission au Parlement européen – Sixième publication de Elines (en application de l'art. 21 de la directive 67/548/CEE), COM (2003) 6 final.

¹⁹¹ International Union of Pure and Applied Chemistry.

4 Premiers secours

¹ On indiquera les premiers secours à donner. En particulier, il importe de préciser dans quels cas un secours médical est requis.

² Les indications quant aux premiers secours doivent être claires, succinctes et faciles à comprendre par la victime, les personnes présentes et les secouristes. Les symptômes et les effets doivent être brièvement décrits. Les instructions doivent indiquer les mesures à prendre d'urgence en cas d'accident et s'il y a lieu d'escompter d'éventuels effets différés en cas d'exposition.

³ Il faut prévoir une rubrique par voie d'exposition, c'est-à-dire inhalation, contact avec la peau et les yeux, ingestion.

⁴ Si un traitement ciblé et immédiat requiert un produit spécial, il est nécessaire d'indiquer que ce produit doit être disponible sur le lieu de travail.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

Il y a lieu d'indiquer les mesures de lutte anti-feu en cas d'incendie déclenché par une substance ou une préparation ou survenant à proximité d'une telle substance ou préparation, en précisant:

- a. les moyens d'extinction appropriés;
- b. les moyens d'extinction à ne pas utiliser pour raisons de sécurité;
- c. les risques particuliers résultant de l'exposition à la substance ou à la préparation elle-même, aux produits de combustion ou aux gaz formés;
- d. les équipements de protection spéciaux pour le personnel préposé à la lutte contre le feu.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

¹ Selon la substance ou la préparation, il convient d'indiquer les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle, à savoir:

- a. les précautions visant à protéger les personnes, par exemple éloigner les sources d'inflammation, assurer une aération suffisante et une protection suffisante des voies respiratoires, éviter la formation de poussière, empêcher le contact avec la peau et les yeux;
- b. les précautions visant à protéger l'environnement, par exemple empêcher la contamination des égouts, des eaux de surface, des eaux souterraines et du sol, éventuellement alarmer le voisinage;
- c. les méthodes de nettoyage, par exemple utiliser des matières absorbantes (sable, terre à diatomée, liant acide, liant universel, sciure de bois), précipiter les gaz ou les fumées par projection d'eau, diluer; il peut également être nécessaire de prévenir ou de recommander le recours à certains produits en ajoutant des mentions telles que «ne jamais utiliser» ou «neutraliser avec».

² Le cas échéant, il y a lieu d'indiquer les limites d'exposition et les mesures de protection personnelle (ch. 8) ainsi que les méthodes d'élimination (ch. 13).

7 Manipulation et stockage

7.1 Manipulation

¹ Il y a lieu d'indiquer les précautions à prendre pour garantir une utilisation sans danger, notamment les mesures d'ordre technique telles que confinement ou ventilation locale ou générale, les mesures visant à empêcher la production d'aérosols et de poussières, les mesures visant à prévenir les incendies, les mesures visant à protéger l'environnement (p. ex. filtrage ou lavage des gaz de combustion, bacs de rétention ou systèmes d'étanchéité, récupération et élimination des matériaux échappés) ainsi que les exigences ou règles spécifiques à la substance ou à la préparation (p. ex. procédés de travail et équipements recommandés ou interdits), en donnant si possible une brève description.

² Le genre de précautions à prendre doit être si possible explicité brièvement.

7.2 Stockage

¹ Il y a lieu d'indiquer les précautions à prendre pour garantir la sécurité du stockage, notamment en ce qui concerne la conception des locaux ou cuves de stockage (y compris les parois de rétention et la ventilation), les matières incompatibles, les conditions de stockage (limite/plage de température et d'humidité, éclairage, gaz inertes, etc.), les exigences particulières en matière d'installations et d'équipements électriques et les mesures visant à prévenir l'accumulation d'électricité statique.

² Au besoin, on indiquera également les quantités limites pouvant être stockées en fonction des conditions de stockage.

³ On fournira notamment toutes les indications nécessaires concernant le genre de matériau utilisé pour l'emballage ou le récipient de la substance ou de la préparation.

7.3 Usages particuliers

Dans le cas de substances ou de préparations mises sur le marché pour un usage particulier, il y a lieu d'indiquer les recommandations à prendre pour garantir une utilisation sans danger aux fins prévues.

8 Contrôle de l'exposition et protection individuelle

8.1 Valeurs limites d'exposition

¹ Il y a lieu d'indiquer les paramètres spécifiques à contrôler, par ex. les valeurs limites d'exposition sur le lieu de travail et les valeurs limites biologiques. Les valeurs limites des substances dangereuses pour la santé répertoriées dans la Liste des valeurs limites d'exposition¹⁹² publiée par la CNA doivent être indiquées. On mentionnera également les procédés de contrôle et les méthodes d'observation recommandés. Dans le cas des préparations, il faut indiquer les valeurs des composants devant être mentionnés sur la fiche de données de sécurité en vertu du ch. 3.

² Lorsque les scénarios d'exposition sont annexés à la fiche de données de sécurité, les niveaux dérivés sans effet (DNEL) et les concentrations prédites sans effet (PNEC) pertinents doivent être indiqués pour ces scénarios d'exposition.

8.2 Contrôle de l'exposition et protection individuelle

¹ Les informations relatives aux mesures visant à limiter et à contrôler l'exposition doivent comprendre toutes les précautions à prendre lors de l'usage de la substance ou de la préparation pour réduire autant que possible l'exposition des travailleurs et de l'environnement. Lorsque les scénarios d'exposition sont annexés à la fiche de données de sécurité, il y a lieu de fournir un résumé des mesures de gestion des risques pour toutes les utilisations identifiées au ch. 1.

² Il y a lieu de donner toutes les informations nécessaires pour que l'employeur puisse procéder à une évaluation adéquate des risques en vertu de la législation sur la protection des travailleurs et prendre les précautions nécessaires. Ces informations viennent compléter les mesures déjà recommandées en vertu du ch. 7.1.

³ Lorsqu'un équipement de protection personnel est nécessaire, on spécifiera de manière précise l'équipement requis pour garantir une protection adéquate. A cet égard, on se référera à l'ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits¹⁹³ et aux normes pertinentes du Comité européen de normalisation:

- a. protection respiratoire: dans le cas de vapeurs, poussières ou gaz dangereux, on précisera le type de matériel de protection approprié, tel qu'appareils respiratoires autonomes, masques et filtres adéquats.
- b. protection des mains: on spécifiera le type de gants à porter lors de la manipulation de la substance ou de la préparation, y compris le matériau des gants et la résistance dudit matériau par rapport à l'intensité et à la durée d'exposition de la peau. Si nécessaire, on indiquera toute mesure supplémentaire pour assurer la protection des mains ou de la peau.

¹⁹² La brochure «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail» est disponible contre facture auprès de la CNA, case postale, 6002 Lucerne; elle peut également être consultée à l'adresse suivante: www.suva.ch.

¹⁹³ RS 930.111

- c. protection des yeux: on spécifiera le type de protection oculaire requis, par ex. verres de sécurité, lunettes de protection, écran facial.
- d. protection de la peau: s'il y a lieu de protéger une partie du corps autre que les mains, on spécifiera le type et la qualité de l'équipement de protection, par ex. vêtement de protection complet, tablier, bottes. Si nécessaire, on indiquera les mesures d'hygiène particulières à prendre.

⁴ Lorsque les scénarios d'exposition sont annexés à la fiche de données de sécurité, il y a lieu de fournir un résumé des mesures de gestion des risques permettant de contrôler de façon valable l'exposition de l'environnement pour ces scénarios d'exposition.

9 Propriétés physico-chimiques

¹ Il y a lieu d'indiquer toutes les informations pertinentes concernant les propriétés physico-chimiques de la substance ou de la préparation de manière à ce que les précautions nécessaires puissent être prises, en particulier:

- a. aspect: indiquer l'état physique (solide, liquide, gazeux) et la couleur de la substance ou de la préparation telle qu'elle est mise sur le marché;
- b. odeur: si une odeur est perceptible, en donner une brève description;
- c. pH: indiquer le pH de la substance ou de la préparation telle qu'elle est mise sur le marché ou en solution aqueuse; dans ce dernier cas, indiquer la concentration;
- d. point ou intervalle d'ébullition;
- e. point d'éclair;
- f. inflammabilité (solide, gaz);
- g. danger d'explosion;
- h. propriétés comburantes;
- i. pression de vapeur;
- j. densité relative;
- k. solubilité: hydrosolubilité, liposolubilité (solvant à préciser);
- l. coefficient de partage n-octanol/eau;
- m. viscosité;
- n. densité de vapeur;
- o. vitesse d'évaporation;
- p. autres données: indiquer les paramètres importants pour la sécurité, tels que miscibilité, conductivité, point ou intervalle de fusion, groupe de gaz, température d'auto-inflammabilité.

² A défaut de toute mention des propriétés dangereuses visées à l'al. 1, let. f à h, il y a lieu d'indiquer si aucune information n'est disponible à ce sujet ou si les essais effectués ont livré des résultats négatifs. Dans le cas des préparations, on indiquera en règle générale les propriétés de la préparation elle-même. S'il s'avère nécessaire d'indiquer les propriétés dangereuses de certains composants, il y a lieu d'indiquer de manière précise à quel composant les données se rapportent.

10 Stabilité et réactivité

Il y a lieu d'indiquer la stabilité de la substance ou de la préparation ainsi que les réactions dangereuses susceptibles de se déclencher dans certaines conditions ou en cas de dispersion dans l'environnement.

10.1 Conditions à éviter

Il y a lieu d'énumérer les conditions telles que température, pression, lumière, chocs, etc., susceptibles de déclencher une réaction dangereuse et, si possible, d'explicitier brièvement ladite réaction.

10.2 Matières à éviter

Il y a lieu d'énumérer les matières telles qu'eau, air, acides, bases, oxydants ou toute autre substance susceptible de déclencher une réaction dangereuse et, si possible, d'explicitier brièvement ladite réaction.

10.3 Produits de décomposition dangereux

Il y a lieu d'énumérer les substances dangereuses qui peuvent se former en quantités critiques lors de la décomposition de la substance considérée. On indiquera en particulier:

- a. la nécessité et la présence de stabilisateurs;
- b. la possibilité d'une réaction exothermique dangereuse;
- c. la signification éventuelle, sur le plan de la sécurité, d'un changement d'état physique de la substance ou de la préparation;
- d. les produits de décomposition dangereux pouvant éventuellement se former par contact avec l'eau;
- e. les possibilités de dégradation en produits instables.

11 Informations toxicologiques

¹ On donnera une description brève, mais complète et compréhensible des divers effets toxiques sur la santé pouvant être observés lorsque l'utilisateur professionnel entre en contact avec la substance ou la préparation.

² Il y a lieu d'indiquer les effets dangereux pour la santé résultant d'une exposition à la substance ou à la préparation, que ces effets soient connus sur la base de l'expérience pratique ou d'essais scientifiques. Il y a lieu de structurer les informations selon la voie d'exposition (inhalation, ingestion, contact avec la peau et les yeux) et selon les symptômes associés aux propriétés physiques, chimiques et toxicologiques.

³ On indiquera les effets immédiats ou différés connus ainsi que les effets chroniques induits par une exposition à court ou à long terme, par exemple sensibilisation, effets narcotiques, effets cancérogènes et mutagènes, toxicité pour la reproduction (effets tératogènes et troubles de la fertilité).

⁴ Compte tenu des indications déjà données au ch. 2, il peut s'avérer nécessaire de faire référence aux effets spécifiques que certains composants présents dans les préparations peuvent avoir sur la santé.

⁵ Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, il y a lieu de fournir des renseignements sur les groupes d'effets potentiels suivants:

- a. toxicocinétique, métabolisme et distribution;
- b. effets aigus;
- c. sensibilisation (toxicité aiguë, irritation et corrosivité);
- d. toxicité par administration répétée;
- e. effets cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

12 Informations écologiques

¹ Il y a lieu de décrire les effets possibles, le comportement et la persistance de la substance ou de la préparation dans l'environnement (atmosphère, hydrosphère ou pédosphère). On indiquera, s'ils existent, les résultats d'essais pertinents (p. ex. LC50 poisson \leq 1 mg/l).

² Il y a lieu de décrire les principales propriétés qui peuvent avoir un effet sur l'environnement, par rapport à la nature et à l'usage probable de la substance ou de la préparation. Ces informations sont également requises pour les produits dangereux résultant de la dégradation de la substance ou de la préparation. Les principales propriétés sont les suivantes:

- a. *écotoxicité*: on indiquera les données connues en matière de toxicité aiguë ou chronique pour les organismes aquatiques tels que poissons, daphnies, algues et autres plantes aquatiques. On indiquera également, si elles existent, les données écotoxicologiques concernant les microorganismes et les macroorganismes vivant dans le sol ainsi que d'autres organismes écosensibles tels

qu'oiseaux, abeilles ou flore. Si la substance ou la préparation a un effet inhibiteur sur l'activité de certains microorganismes, il y a lieu d'indiquer les effets possibles sur les installations d'épuration des eaux usées.

- b. *mobilité*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à pénétrer dans les eaux souterraines ou à être transportés sur de longues distances après dispersion dans l'environnement. Les données suivantes peuvent s'avérer pertinentes:
 1. la répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments environnementaux,
 2. la tension superficielle,
 3. les processus d'adsorption/de désorption.
- c. *persistance et dégradabilité*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à se dégrader dans les écosystèmes pertinents par voie biologique ou par voie chimique (oxydation, hydrolyse, etc.). On indiquera, si elles sont disponibles, les demi-vies de dégradation. Le potentiel de dégradation dans les installations d'épuration des eaux usées devrait également être indiqué.
- d. *potentiel de bioaccumulation*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à s'accumuler dans les organismes au fil de la chaîne alimentaire. On indiquera, s'ils sont disponibles, le coefficient de partage n-octanol-eau (K_{ow} , octanol-water partition coefficient) et le facteur de bioconcentration (BCF, bioconcentration factor).
- e. *évaluation PBT*: lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les résultats de l'évaluation PBT seront indiqués comme mentionnés dans le rapport sur la sécurité chimique.
- f. *autres atteintes à l'environnement*: on indiquera, si elles sont disponibles, les informations concernant les autres atteintes à l'environnement telles que potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation d'ozone photochimique, potentiel de réchauffement global (GWP, global warming potential).

³ On veillera à ce que les autres rubriques de la fiche de données de sécurité comportent également des informations écologiques pertinentes. Les rubriques 6, 7, 13, 14 et 15 devraient en particulier comporter des indications concernant le contrôle de la dispersion dans l'environnement, les mesures à prendre en cas de dispersion involontaire, le transport et l'élimination.

13 Informations relatives à l'élimination

¹ Si l'élimination d'une substance ou d'une préparation (excédents ou déchets provenant de l'usage prévu) risque d'entraîner des effets nuisibles ou gênants en cas de manipulation inadéquate, il convient de fournir une description de ces résidus ainsi que des informations sur la façon de les manipuler sans danger.

² Il y a lieu d'indiquer les méthodes appropriées pour l'élimination de la substance ou de la préparation ainsi que des emballages contaminés (recyclage, incinération, mise à la décharge, etc.). On observera à cet égard les dispositions de la législation en matière de protection de l'environnement, notamment celles de l'ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets (OTD)¹⁹⁴ et de l'ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets¹⁹⁵.

14 Informations relatives au transport

¹ Il y a lieu d'indiquer toutes les précautions particulières qu'un utilisateur professionnel doit connaître ou prendre en ce qui concerne le transport ou le récipient de transport utilisé à l'intérieur ou à l'extérieur de son aire d'exploitation.

² A titre complémentaire, on peut mentionner les informations recommandées par les Nations Unies et par d'autres accords internationaux relatifs au transport et à l'emballage des marchandises dangereuses.

15 Informations réglementaires

¹ Il y a lieu d'indiquer les informations pertinentes en matière de santé, de sécurité et d'environnement devant figurer sur l'étiquetage en vertu de la présente ordonnance.

² Il y a lieu d'indiquer les dispositions particulières en matière de protection de la santé et de l'environnement (p. ex. restrictions d'usage et de mise sur le marché, valeurs limites d'exposition sur le lieu de travail, valeurs limites d'émission) applicables aux substances et aux préparations devant figurer dans la fiche de données de sécurité.

16 Autres informations

On indiquera tout autre renseignement d'importance pour la sécurité ainsi que pour la protection de la santé et de l'environnement, par exemple:

- a. la liste des phrases R pertinentes; il y a lieu de citer intégralement toute phrase R visée aux ch. 2 et 3;
- b. les conseils relatifs à la formation;
- c. les restrictions d'usage recommandées par le fabricant;
- d. les autres informations (références écrites, adresse pour les renseignements techniques);
- e. les références des principales données utilisées dans la fiche.

¹⁹⁴ RS **814.600**

¹⁹⁵ RS **814.610**

*Annexe 3*¹⁹⁶
(art. 16a, 17, al. 2, 18, al. 2, let. b et 60, al. 1)

Dossier technique

Généralités

¹ Les informations du dossier technique peuvent être soumises dans une forme acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques. Dans ce cas, certaines expressions peuvent être différentes de celles mentionnées dans cette annexe.

² Les informations requises aux ch. 6 à 9 dépendent de la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a.

1 Informations générales sur le notifiant

¹ Il y a lieu d'indiquer l'identité du notifiant, en particulier:

- a. son nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique;
- b. la personne de contact;
- c. le cas échéant, la situation géographique des sites de production du notifiant;

² En sus, si le notifiant est représentant exclusif, il y a lieu de fournir:

- a. les nom et adresse du fabricant étranger;
- b. la situation géographique des sites de production;
- c. une procuration du fabricant étranger attestant qu'il a désigné le notifiant à titre de représentant exclusif;
- d. les noms et adresses des importateurs représentés;
- e. les quantités annuelles que chaque importateur entend importer.

2 Identification de la substance

Il y a lieu de fournir des informations sur la substance conformément au ch. 2 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1907/2006¹⁹⁷.

¹⁹⁶ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401). Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁹⁷ Voir note relative à l'art. 6a, ch. I.

3 Informations sur la fabrication et l'utilisation

Il y a lieu de fournir les informations suivantes:

- a. la quantité totale que le notifiant entend mettre sur le marché au cours de l'année civile de notification;
- b. la quantité utilisée pour ses propres utilisations;
- c. la forme ou l'état physique sous lequel la substance est fournie;
- d. une description succincte de la ou des utilisations identifiées.

4 Classification et étiquetage

Il y a lieu d'indiquer la classification de la substance conformément à l'art. 8 et son étiquetage selon les dispositions de l'art. 39.

5 Conseils d'utilisation sécurisée

Il y a lieu d'indiquer les informations suivantes, qui doivent être cohérentes avec celles figurant sur la fiche de données de sécurité, dans le cas où celle-ci est requise selon l'art. 52:

- a. premiers secours (ch. 4 de la fiche de données de sécurité);
- b. mesures de lutte contre l'incendie (ch. 5 de la fiche de données de sécurité);
- c. mesures à prendre en cas de rejet accidentel (ch. 6 de la fiche de données de sécurité);
- d. manipulation et stockage (ch. 7 de la fiche de données de sécurité);
- e. informations relatives au transport (ch. 14 de la fiche de données de sécurité);
- f. contrôle de l'exposition et protection personnelle (ch. 8 de la fiche de données de sécurité);
- g. stabilité et réactivité (ch. 10 de la fiche de données de sécurité);
- h. considérations relatives à l'élimination. Informations sur le recyclage et les méthodes d'élimination à l'intention de l'industrie et du public (ch. 13 de la fiche de données de sécurité).

6 Informations sur l'exposition (1–10 tonnes par an)

Pour les substances dont la quantité déterminante selon l'art. 16a est comprise entre 1 et 10 tonnes par an, il y a lieu de fournir les informations suivantes sur l'exposition:

- a. principales catégories d'utilisation:
 1. utilisation industrielle,
 2. utilisation professionnelle,
 3. utilisation pour les consommateurs;
- b. spécifications pour l'utilisation industrielle et professionnelle:
 1. utilisation dans un système fermé,
 2. utilisation découlant de l'inclusion dans ou sur une matrice,
 3. utilisation non dispersive,
 4. utilisation dispersive;
- c. voies importantes d'exposition:
 1. exposition humaine: orale, cutanée et par inhalation,
 2. exposition de l'environnement: eau, air, déchets solides et sol,
 3. régime d'exposition: accidentel/peu fréquent, occasionnel ou continu/fréquent.

7 Informations sur les propriétés physico-chimiques

Il y a lieu de fournir des résumés d'essais consistants concernant les informations suivantes:

- a. pour les quantités égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées au ch. 7 de l'annexe VII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées au ch. 7 de l'annexe IX du Règlement (CE) n° 1907/2006.

8 Informations toxicologiques

Il y a lieu de fournir des résumés d'essais consistants concernant les informations suivantes:

- a. pour les quantités égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées au ch. 8 de l'annexe VII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées au ch. 8 de l'annexe VIII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées au ch. 8 de l'annexe IX du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- d. pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées au ch. 8 de l'annexe X du Règlement (CE) n° 1907/2006.

9 Informations écotoxicologiques

Il y a lieu de fournir des résumés d'essais consistants concernant les informations suivantes:

- a. pour les quantités égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées au ch. 9 de l'annexe VII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées au ch. 9 de l'annexe VIII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées au ch. 9 de l'annexe IX du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- d. pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées au ch. 9 de l'annexe X du Règlement (CE) n° 1907/2006.

10 Possibilité de renoncer à certains essais

Il est possible de renoncer à certains essais mentionnées aux ch. 7 à 9 lorsque, en application des critères établis à l'annexe XI du Règlement (CE) n° 1907/2006:

- a. les essais n'apparaissent pas comme nécessaires du point de vue scientifique;
- b. les essais sont techniquement impossibles;
- c. l'évaluation de l'exposition permet de renoncer à certains essais.

*Annexe 4*¹⁹⁸

(art. 52, let. c, 63, al. 1, let. b, 64, al. 1, let. d, ch. 3, et 76, let. c)

Liste des substances soumises à autorisation reprise de l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006

Cette liste correspond à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006¹⁹⁹.

¹⁹⁸ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

¹⁹⁹ Voir note relative à l'art. 6a, ch. 1.