

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

du 5 juin 2015 (Etat le 1<sup>er</sup> mars 2018)

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 19, al. 2 et 3 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux<sup>1</sup>,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)<sup>2</sup>,

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, et 48, al. 2, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>3</sup>,

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<sup>4</sup>,

en exécution de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce<sup>5, 6</sup>,

*arrête:*

## **Titre 1      Dispositions générales**

### **Art. 1      Objet et champ d'application**

<sup>1</sup> 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.

RO 2015 1903

<sup>1</sup> RS 455

<sup>2</sup> RS 813.1

<sup>3</sup> RS 814.01

<sup>4</sup> RS 814.20

<sup>5</sup> RS 946.51

<sup>6</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>2</sup> La présente ordonnance s'applique aux produits biocides et à leurs substances actives ainsi qu'aux produits phytosanitaires, à leurs substances actives et leurs coformulants, dans la mesure où l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides<sup>7</sup> ou l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires<sup>8</sup> s'y réfère.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Seuls les art. 5 à 7 et 81 s'appliquent aux cosmétiques définis à l'art. 53, al. 1, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels<sup>9</sup>, destinés aux utilisateurs privés ou professionnels sous forme de produits finis, 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.<sup>10</sup>

<sup>5</sup> La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. au transport des substances et préparations par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite; l'art. 10, al. 1, let. b, est réservé;
- 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 aux utilisateurs privés et aux utilisateurs professionnels et appartenant aux catégories suivantes:<sup>11</sup>
  - 1.<sup>12</sup> les denrées alimentaires au sens de l'art. 4 de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI)<sup>13</sup>,
  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 thérapeutiques<sup>14</sup>,
  3. les aliments pour animaux au sens de l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux<sup>15</sup>;
- d. aux armes et aux munitions au sens de l'art. 4, al. 1 et 5, de la loi du 20 juin 1997 sur les armes<sup>16</sup>;
- e. aux substances, aux préparations et aux objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE.

<sup>7</sup> RS **813.12**

<sup>8</sup> RS **916.161**

<sup>9</sup> RS **817.02**

<sup>10</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018 801**).

<sup>11</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018 801**).

<sup>12</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018 801**).

<sup>13</sup> RS **817.0**

<sup>14</sup> RS **812.21**

<sup>15</sup> RS **916.307**

<sup>16</sup> RS **514.54**

<sup>6</sup> Les art. 57, 62 et 67 s'appliquent aux substances et préparations dangereuses qui sont importées puis réexportées après que seul leur étiquetage a été modifié.<sup>17</sup>

<sup>7</sup> L'ordonnance PIC du 10 novembre 2004<sup>18</sup> s'applique en outre aux substances et aux préparations dangereuses qui sont exportées.<sup>19</sup>

## Art. 2 Définitions et droit applicable

<sup>1</sup> 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 obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;
- b. *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, ou
    - pour un usage différent;
  - 3.<sup>20</sup> est réputée fabricant à part entière la personne qui fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers et qui a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse; le tiers est réputé fabricant à part entière s'il n'a ni son domicile, ni son siège social ni une succursale en Suisse.

<sup>2</sup> En outre, on entend par:

- a. *utilisateur professionnel*:
  1. toute personne physique ou morale qui se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets en vue de les employer à des fins lucratives,
  2. est également réputé utilisateur professionnel:

<sup>17</sup> Nouvelle teneur selon le ch. III 1 de l'O du 22 mars 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 (RO 2017 2593).

<sup>18</sup> RS 814.82

<sup>19</sup> Introduit par le ch. III 1 de l'O du 22 mars 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 (RO 2017 2593).

<sup>20</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

- toute personne physique ou morale qui se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets en vue de les employer dans le cadre d'une formation ou à des fins de recherche,
  - toute personne morale qui se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets en vue de les employer dans le cadre d'une activité d'intérêt général;
- b. *utilisateur privé*: toute personne physique qui se procure ou emploie des substances, des préparations ou des objets à des fins non lucratives;
- c. *commerçant*: toute personne physique ou morale qui se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et les remet à des fins commerciales sans les modifier;
- d. *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;
- e. *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 spécifique et dont l'usage est davantage déterminé par sa nature physique que par sa composition chimique;
- f. *substance existante*: toute substance figurant dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés<sup>21</sup> du 15 juin 1990 (EINECS)<sup>22</sup>;
- g. *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
  2. 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;
- h. *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;
- i. *unité monomère*: forme réagie d'une substance monomère dans un polymère;

<sup>21</sup> L'inventaire peut être consulté gratuitement sur Internet auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) sous: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu) > information sur les produits chimiques > EC Inventory

<sup>22</sup> *European inventory of existing commercial chemical substances* (Inventaire européen des produits chimiques commercialisés).

- j. *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;
- k. *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;
- l. *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;
- m. *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;
- n. *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;
- o. *scénario d'exposition*: l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant contrôle ou recommande aux utilisateurs professionnels de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement; un scénario d'exposition peut aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations;
- p. *classe de danger*: la nature du danger physique, du danger pour la santé humaine ou du danger pour l'environnement;
- q. *nanomatériau*: matériau contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont une ou plusieurs dimensions externes se situent entre 1 et 100 nanomètres ou un matériau présentant une surface spécifique en volume supérieure à 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>. Un matériau est considéré comme nanomatériau lorsqu'il est produit intentionnellement afin d'exploiter les propriétés découlant des dimensions externes de ses particules ou de la surface spécifique en volume mentionnées ci-dessus. Les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nanomètre sont considérés comme des nanomatériaux.

<sup>3</sup> Au surplus, les termes définis de manière différente dans les lois sur lesquelles la présente ordonnance se fonde sont compris ici au sens de la LChim.

<sup>4</sup> Les équivalences entre les expressions utilisées dans le règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)<sup>23</sup>, le règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement UE-CLP)<sup>24</sup> et la directive 75/324/CEE<sup>25</sup> et celles utilisées dans la présente ordonnance figurent dans l'annexe 1, ch. 1.<sup>26</sup>

<sup>5</sup> Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement UE-REACH, du règlement UE-CLP ou de la directive 75/324/CEE, qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres dispositions de ces actes juridiques, ces autres dispositions s'appliquent également. Dans ce cas, la version mentionnée dans la note de bas de page de l'al. 4 s'applique, ou, en cas de renvoi aux annexes du règlement UE-CLP ou du règlement UE-REACH, la version définie à l'annexe 2, ch. 1, respectivement à l'annexe 4, ch. 3, s'applique. Font exception les renvois successifs aux dispositions du règlement UE-REACH et du règlement UE-CLP mentionnées à l'annexe 1, ch. 2; dans ce cas, les dispositions suisses mentionnées à l'annexe 1, ch. 2, s'appliquent.

<sup>6</sup> Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement UE-REACH ou du règlement UE-CLP qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres dispositions du droit de l'UE, le droit suisse mentionné à l'annexe 1, ch. 3, s'applique en lieu et place de ces dispositions de l'UE.

<sup>7</sup> Pour la mise sur le marché de substances et de préparations dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, les dispositions de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015<sup>27</sup> sont réservées.<sup>28</sup>

### Art. 3 Substances et préparations dangereuses

Les substances et les préparations sont réputées dangereuses quand elles remplissent les critères de classification cités dans les exigences techniques de l'annexe 2, ch. 1, relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers;

<sup>23</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2017/999, JO L 150 du 14.7.2017, p. 7.

<sup>24</sup> 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, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2017/776, JO L 116 du 5.5.2017, p. 1.

<sup>25</sup> 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 (UE) 2016/2037, JO L 314 du 22.11.2016, p. 11.

<sup>26</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>27</sup> RS 451.61

<sup>28</sup> Introduit par le ch. 2 de l'annexe à l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2016 (RO 2016 277).

**Art. 4**            Persistance, bioaccumulation et toxicité

<sup>1</sup> Sont réputées *persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)* les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.1.1 à 1.1.3, du règlement UE-REACH<sup>29</sup>.

<sup>2</sup> Sont réputées *très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)* les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.2.1 et 1.2.2, du règlement UE-REACH.

**Titre 2**            **Conditions de mise sur le marché****Chapitre 1**        **Contrôle autonome****Section 1**        **Principes****Art. 5**

<sup>1</sup> 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, classer, emballer et étiqueter les substances et les préparations à cet effet; ainsi qu'élaborer les scénarios d'exposition et établir une fiche de données de sécurité les concernant.

<sup>2</sup> Dans le cas d'objets contenant des substances dangereuses, des substances évaluées PBT ou vPvB ou des substances citées à l'annexe 3, 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.

<sup>3</sup> Dans le cas d'objets contenant des substances citées à l'annexe 3, le fabricant doit évaluer si ces substances peuvent mettre en danger la santé humaine 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.

<sup>4</sup> Le fabricant doit collecter toutes les données disponibles qui permettent de satisfaire aux obligations visées aux al. 1 et 2.

<sup>5</sup> 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.

<sup>29</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

## Section 2 Classification des substances et des préparations

### Art. 6 Classification des substances

<sup>1</sup> Le fabricant doit classer les substances selon les art. 5, 7 à 13 et 15 du règlement UE-CLP<sup>30</sup>.

<sup>2</sup> Si une classification harmonisée pour une substance est fixée à l'annexe VI du règlement UE-CLP, dans la version prescrite à l'annexe 2, ch. 1, de la présente ordonnance, le fabricant doit en plus classer cette substance selon l'art. 4, al. 3, du règlement UE-CLP.

<sup>3</sup> La classification doit s'appuyer:

- a. pour les substances existantes: sur les données collectées en vertu de l'art. 5, al. 4;
- b.<sup>31</sup> pour les nouvelles substances: sur les données acquises selon l'art. 5, al. 4, et sur celles du dossier technique au sens de l'art. 27, al. 2, let. b.

<sup>4</sup> Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut, en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) et avec le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), prescrire une classification harmonisée de certaines classes de danger d'une substance définie ainsi que l'étiquetage correspondant, lorsque l'annexe VI du règlement UE-CLP dans la version prescrite à l'annexe 2, ch. 1, ne contient aucune classification harmonisée de la substance concernant ces classes de danger.

### Art. 7 Classification des préparations

Le fabricant doit classer les préparations selon les art. 6 à 15 du règlement UE-CLP<sup>32</sup>.

## Section 3 Emballage et étiquetage des substances et des préparations

### Art. 8 Emballage

Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des substances ou des préparations dangereuses doit les emballer conformément à l'art. 35 du règlement UE-CLP<sup>33</sup>.

<sup>30</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>31</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>32</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>33</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.



**Art. 9** Emballage des générateurs d'aérosol

Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la LDAI<sup>34</sup> sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1 et 2 et par les ch. 2.1, 2.3, 3, 4, 5 et 6 de l'annexe de la directive 75/324/CEE<sup>35</sup>.

**Art. 10** Etiquetage

<sup>1</sup> Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des substances ou des préparations dangereuses doit les étiqueter conformément aux dispositions suivantes:

- a. les art. 17, al. 1, 18, sauf al. 2, dernière phrase, 19 à 23, 25, al. 1, 3 et 4, 26 à 28, 29, al. 1 à 4, 31, 32, al. 1 à 5 et 33 du règlement UE-CLP<sup>36</sup>;
- b. les règles concernant l'étiquetage des emballages extérieurs, des emballages intérieurs et des emballages uniques selon l'art. 33, du règlement UE-CLP.

<sup>2</sup> Les préparations présentant des dangers particuliers, mentionnées à l'art. 4, al. 7, du règlement UE-CLP, doivent en sus être étiquetées conformément à l'art. 25, al. 6, du règlement UE-CLP.

<sup>3</sup> En sus des al. 1 et 2, l'étiquetage doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. inclure le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant;
- b. être formulé dans au moins deux langues officielles; une substance ou une préparation peut être étiquetée dans une seule langue officielle ou en anglais pour la remise à un utilisateur professionnel en accord avec celui-ci;
- c. fournir l'ensemble des renseignements dans toutes les langues utilisées si plus de langues que celles qui sont prescrites à la let. b sont utilisées.<sup>37</sup>

<sup>3bis</sup> Lorsque des substances ou des préparations sont importées d'un Etat membre de l'Espace économique européen (EEE), le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, lorsque les substances ou préparations:

- a. ne sont pas destinées à être remises à des utilisateurs privés, ou qu'elles
- b. sont destinées à être remises à des utilisateurs privés, sont contenues dans un emballage intérieur en portions de 125 ml ou g au plus et que l'emballage extérieur comporte le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant.<sup>38</sup>

<sup>4</sup> Les éléments d'étiquetage résultant des exigences prévues dans d'autres actes législatifs doivent être placés dans la section réservée aux informations supplémentaires visées à l'art. 25 du règlement UE-CLP.

<sup>34</sup> RS 817.0

<sup>35</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>36</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>37</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>38</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>5</sup> Lorsque le nom de la nomenclature UICPA<sup>39</sup> d'une substance dépasse 100 caractères, un autre nom peut être utilisé, à condition que la communication selon l'art. 49 comprenne à la fois le nom fixé dans la nomenclature UICPA et le nom utilisé.

<sup>6</sup> Les exigences de l'al. 1 sont considérées remplies lorsque les emballages intérieurs sont étiquetés avant ou immédiatement après l'enlèvement de l'emballage extérieur. La responsabilité de l'emballage et de l'étiquetage incombe au fabricant.

#### **Art. 11** Etiquetage des générateurs d'aérosols

<sup>1</sup> Les générateurs d'aérosols qui ne tombent pas sous le coup de la LDAI<sup>40</sup> sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1, 2, 8, al. 1 et 1a, les points 1.8, 1.9 et 1.10, la disposition introductive du ch. 2, et par les points 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE<sup>41,42</sup>

<sup>2</sup> Les générateurs d'aérosols qui ne sont pas dangereux au sens de l'art. 3 doivent contenir le nom et l'adresse du fabricant. En cas d'importation de générateurs d'aérosols depuis un Etat-membre de l'EEE, il est possible de remplacer le nom du fabricant par le nom de la personneresponsable de la mise sur le marché dans l'EEE.

#### **Art. 12** Dérogations aux conditions d'étiquetage

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications peut, en accord avec les organes d'évaluation, octroyer des dérogations aux conditions d'étiquetage pour certaines substances ou préparations ou certains groupes de substances ou préparations et autoriser l'absence d'étiquetage ou un étiquetage sous une autre forme appropriée, lorsque:

- a. l'emballage est trop petit ou autrement mal adapté à un étiquetage conforme à l'art. 10;
- b. la substance ou préparation est remise en si petite quantité qu'elle ne présente aucun risque ni pour l'être humain, ni pour l'environnement par ses propriétés dangereuses; ou
- c. la substance ou préparation ne tombe pas dans le champ d'application du règlement UE-CLP<sup>43</sup>.

<sup>2</sup> Il édicte une décision sur demande dûment motivée ou édicte une décision de portée générale.

<sup>3</sup> Il établit une liste des exceptions admises et la publie sur son site Internet.

<sup>39</sup> Système pour nommer les substances chimiques développé par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA): [www.iupac.ch](http://www.iupac.ch).

<sup>40</sup> RS 817.0

<sup>41</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>42</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>43</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

**Art. 13**<sup>44</sup>**Art. 14** Utilisation d'un nom chimique de remplacement

<sup>1</sup> Le fabricant d'une préparation peut utiliser un nom chimique de remplacement pour une substance:

- a. s'il prouve que la divulgation du nom d'une substance sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité présente un risque pour la confidentialité de son activité professionnelle, en particulier pour ses droits de propriété intellectuelle; et
- b. si la substance répond aux critères visés à l'annexe I, section 1.4, du règlement UE-CLP dans la version définie à l'annexe 2, ch. 1.

<sup>2</sup> Le nom chimique de remplacement est un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels ou un nom substitutif.

<sup>3</sup> Le fabricant désirant utiliser un nom chimique de remplacement doit déposer une demande écrite auprès de l'organe de réception des notifications.

<sup>4</sup> L'utilisation d'un nom chimique de remplacement d'une substance peut être requise pour une préparation:

- a. dont la composition est donnée;
- b. portant un nom commercial ou une désignation donnés; et
- c. réservée à des usages donnés.

<sup>5</sup> L'autorisation d'utiliser un nom chimique de remplacement est octroyée au fabricant et est incessible.

<sup>6</sup> Une autorisation pour l'utilisation par le fabricant et les utilisateurs professionnels de la même chaîne d'approvisionnement d'un nom chimique de remplacement n'est pas requise dans les 6 ans suivant la communication, la déclaration ou la notification d'une nouvelle substance. Par la suite, il faut soit utiliser la désignation chimique mentionnée à l'art. 18, al. 2, du règlement UE-CLP<sup>45</sup>, soit déposer une demande pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement.<sup>46</sup>

**Art. 15** Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement

<sup>1</sup> La demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement d'une substance dans une préparation doit être rédigée dans une des langues officielles ou en anglais et présentée au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

<sup>2</sup> La demande doit comprendre:

- a. les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant;

<sup>44</sup> Abrogé par le ch. III 1 de l'O du 22 mars 2017, avec effet au 1<sup>er</sup> mai 2017 (RO **2017** 2593).

<sup>45</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>46</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 801).

- b. les données concernant les substances dont l'identité doit rester confidentielle à l'étiquetage:
    1. la désignation chimique,
    2. le numéro fixé par le Chemical Abstract service (n° CAS)<sup>47</sup>,
    3. le n° CE;
  - c. le nom substitutif;
  - d. les motifs justifiant la demande;
  - e. le nom commercial ou la désignation de la préparation;
  - f. la composition de la préparation conformément aux dispositions relatives à la fiche de données de sécurité;
  - g. la classification de la préparation;
  - h. l'étiquetage de la préparation;
  - i. les usages prévus;
  - j. l'état physique de la préparation;
  - k. le cas échéant, la fiche de données de sécurité.
- <sup>3</sup> L'organe de réception des notifications statue sur la demande, en accord avec les organes d'évaluation.

**Art. 15a<sup>48</sup>**      Identifiant unique de formulation

<sup>1</sup> Si un fabricant met sur le marché une préparation destinée à des utilisateurs privés qui est considérée comme dangereuse en raison de ses effets physiques ou de ses effets sur la santé, il doit la munir d'un identifiant unique de formulation (UFI).

<sup>2</sup> Il doit générer l'UFI avec le système électronique mis à disposition par l'ECHA. Il peut y renoncer lorsque la préparation est importée d'un Etat membre de l'EEE et qu'elle est déjà munie d'un UFI.

<sup>3</sup> Sur l'étiquette, l'UFI doit être mentionné de manière bien lisible; il doit être précédé de l'acronyme «UFI» en capitales.

<sup>4</sup> Lorsque la préparation n'est pas soumise à l'obligation de communiquer de l'art. 54, les al. 1 à 3 ne sont pas applicables.

<sup>47</sup> Le n° CAS peut être consulté gratuitement sur Internet auprès de l'ECHA sous: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu) > information sur les produits chimiques > EC Inventory

<sup>48</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

## Section 4

### Scénarios d'exposition et fiche de données de sécurité pour les substances et les préparations

#### Art. 16 Obligation d'établir un scénario d'exposition

<sup>1</sup> Le fabricant d'une substance existante répondant aux critères de l'art. 14, al. 4, du règlement UE-REACH<sup>49</sup> et 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.

<sup>2</sup> Celui qui se procure une substance pour laquelle des scénarios d'exposition ont été établis et qui la remet à des tiers à titre commercial, en tant que telle ou dans une préparation, en quantité égale ou supérieure à une tonne par an, pour une utilisation non décrite dans la fiche de données de sécurité, doit établir un scénario d'exposition pour cette utilisation.

<sup>3</sup> L'al. 2 ne s'applique pas lorsque:

- a. le scénario d'exposition pour la nouvelle utilisation comprend exclusivement les conditions décrites dans le scénario d'exposition de la fiche de données de sécurité;
- b. la substance est présente dans la préparation en concentration inférieure aux limites mentionnées à l'art. 27, al. 3; ou que
- c. la substance est utilisée à des fins de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

#### Art. 17 Exigences relatives à l'établissement d'un scénario d'exposition

Les scénarios d'exposition doivent être établis conformément aux dispositions de l'annexe I, section 5.1, du règlement UE-REACH<sup>50</sup>.

#### Art. 18 But de la fiche de données de sécurité

La fiche de données de sécurité vise à renseigner les utilisateurs professionnels et les commerçants afin qu'ils 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.

#### Art. 19 Obligation d'établir une fiche de données de sécurité

Dans les cas prévus à l'art. 21, le fabricant est tenu d'établir et de fournir une fiche de données de sécurité pour:

- a. les substances et les préparations dangereuses;
- b. les substances PBT ou vPvB;

<sup>49</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>50</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

- c. les substances figurant à l'annexe 3;
- d. les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et qui contiennent au moins une des substances suivantes:
  - 1. une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement dans une concentration individuelle  $\geq 1,0$  % poids pour les préparations non gazeuses, et  $\geq 0,2$  % volume pour les préparations gazeuses,
  - 2.<sup>51</sup> une substance cancérigène de catégorie 2, une substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, un sensibilisant cutané de catégorie 1, un sensibilisant respiratoire de catégorie 1, une substance ayant des effets sur ou via l'allaitement, ou une substance PBT ou vPvB dans une concentration individuelle  $\geq 0,1$  % poids,
  - 3. une substance figurant à l'annexe 3 dans une concentration individuelle  $\geq 0,1$  % poids,
  - 4.<sup>52</sup> une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE<sup>53</sup>, 2006/15/CE<sup>54</sup>, 2009/161/UE<sup>55</sup> ou (UE) 2017/164<sup>56</sup> fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

**Art. 20** Exigences relatives à l'établissement de la fiche de données de sécurité

<sup>1</sup> La fiche de données de sécurité doit être établie conformément aux exigences techniques de l'annexe 2, ch. 3.

<sup>2</sup> Les scénarios d'exposition établis selon l'art. 16 ou figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (art. 28) doivent être annexés à la fiche de données de sécurité; les informations des rubriques 1, 7, 8 et 13 de la fiche de données de sécurité doivent correspondre aux utilisations figurant dans les scénarios d'exposition.<sup>57</sup>

<sup>51</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>52</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>53</sup> 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.

<sup>54</sup> Directive 2006/15/CE de la Commission du 7 février 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, version selon JO L 38 du 9.2.2006, p. 36.

<sup>55</sup> Directive 2009/161/UE de la Commission du 17 décembre 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, version selon JO L 338 du 19.12.2009, p. 87.

<sup>56</sup> Directive (UE) 2017/164 de la Commission du 31 janvier 2017 établissant une quatrième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives de la Commission 91/322/CEE, 2000/39/CE et 2009/161/UE, version selon JO L 27 du 1.2.2017, p. 115.

<sup>57</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>3</sup> Le DFI peut, en accord avec le DEFR et le DETEC, définir les qualifications professionnelles requises pour l'établissement des fiches de données de sécurité.

**Art. 21** Obligation de fournir une fiche de données de sécurité

<sup>1</sup> Toute personne qui remet à titre commercial les substances ou les préparations visées à l'art. 19 à des utilisateurs professionnels ou à des commerçants doit leur fournir une fiche de données de sécurité actuelle. Dans le commerce de détail, la fiche de données de sécurité ne doit être fournie que sur demande.

<sup>2</sup> La fiche de données de sécurité doit être fournie:

- a. pour les substances et les préparations au sens de l'art. 19, let. a à c: au plus tard lors de la première remise et, sur demande, lors des remises ultérieures;
- b. pour les préparations au sens de l'art. 19, let. d: sur demande lors de la remise.

<sup>3</sup> La fiche de données de sécurité doit être fournie:

- a. gratuitement;
- b. dans les langues officielles souhaitées par l'utilisateur professionnel ou le commerçant ou, en accord entre les deux parties, dans une autre langue; l'annexe à la fiche de données de sécurité peut être formulée en anglais;
- c. sous forme imprimée ou électronique; sur demande de l'utilisateur professionnel ou du commerçant, la fiche de données de sécurité doit être fournie sous forme imprimée.

**Art. 22** Mise à jour de la fiche de données de sécurité

<sup>1</sup> Le fabricant doit mettre à jour la fiche de données de sécurité sans tarder en cas de nouvelles informations importantes concernant la substance ou la préparation.

<sup>2</sup> Le remettant doit fournir la fiche de données de sécurité actualisée aux utilisateurs professionnels et aux commerçants auxquels il a remis durant les douze derniers mois la substance ou la préparation visée.

<sup>3</sup> L'al. 2 ne s'applique pas lorsque la fiche de données de sécurité a été fournie par le biais du commerce de détail.

**Art. 23** Obligation de conserver la fiche de données de sécurité

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

## Chapitre 2 Notification et déclaration des nouvelles substances

### Section 1 Notification des nouvelles substances

#### Art. 24 Obligation de notifier

<sup>1</sup> 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:

- a. en tant que telle;
- b. dans une préparation; ou
- c. dans un objet duquel la nouvelle substance est destinée à être libérée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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. 25<sup>58</sup>

#### Art. 26 Exceptions

<sup>1</sup> La notification n'est pas requise:

- a. pour les polymères et les substances contenues sous forme d'unités monomères ou liées chimiquement au polymère en concentration inférieure à 2 % poids;
- b. pour les substances figurant dans la liste des No-Longer Polymer<sup>59</sup> (liste NLP);
- c. pour les substances mises sur le marché en quantité 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, en accord avec les organes d'évaluation, prolonger ce délai d'une période de cinq ou dix ans;

<sup>58</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, avec effet au 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>59</sup> La liste NLP peut être consultée gratuitement sur Internet auprès de l'ECHA sous: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu) > information sur les produits chimiques > EC Inventory et information sur les produits chimiques > registered substances > registered substances information.



- 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. pour les produits intermédiaires, à moins qu'ils soient des substances monomères;
- h. pour les substances définies à l'annexe V du règlement UE-REACH<sup>60</sup>;
- i. pour les substances qui ont déjà été notifiées et exportées par un fabricant et de nouveau importées par le même fabricant ou un autre fabricant de la même chaîne d'approvisionnement, sous réserve de pouvoir démontrer:
  - 1. qu'il s'agit de la même substance,
  - 2. qu'on lui a fourni une fiche de données de sécurité conformément à l'art. 20 pour la substance exportée, dans la mesure où cela est exigé par l'art. 19.

<sup>2</sup> 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. Pour ces rapports d'essai, il n'est pas possible d'exiger des données allant au-delà de celles exigées pour le dossier technique visé à l'annexe 4, ch. 8, let. a, 9, let. a, et 10, let. a.

<sup>3</sup> Les substances dangereuses, PBT et vPvB non soumises à notification selon l'al. 1, let. a à c, sont soumises à de l'obligation de communiquer de l'art. 48.

#### **Art. 27**      Forme et contenu de la notification

<sup>1</sup> La notification doit être rédigée dans une des langues officielles ou en anglais et présentée au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

<sup>2</sup> Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a.<sup>61</sup> la quantité que le notifiant compte mettre sur le marché;
- b. un dossier technique contenant les informations suivantes et précisées à l'annexe 4:
  - 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. l'évaluation de l'exposition,

<sup>60</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>61</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

7. des résumés d'essais consistants et d'autres données relatives 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 mise sur le marché<sup>62</sup> égale ou dépasse 10 tonnes par an: un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28;
  - d. une proposition de fiche de données de sécurité dans le cas des substances dangereuses ou PBT ou vPvB;
  - e.<sup>63</sup> tous les documents et les informations disponibles concernant les caractéristiques, 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.
- <sup>3</sup> 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 aux niveaux suivants:

- a. la valeur seuil visée à l'art. 11, al. 3, du règlement UE-CLP<sup>64</sup>; ou
- b. 0,1 % poids si la substance est PBT ou vPvB.

<sup>4</sup> ...<sup>65</sup>

<sup>5</sup> 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 qu'il soit possible de se les procurer à des conditions raisonnables.

#### **Art. 28** 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 UE-REACH<sup>66</sup>. 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;

<sup>62</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 801).

<sup>63</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 801).

<sup>64</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>65</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, avec effet au 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 801).

<sup>66</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

- e. lorsque la substance répond aux critères de l'art. 14, al. 4, du règlement UE-REACH:
  1. une évaluation de l'exposition portant sur l'ensemble des utilisations identifiées,
  2. une caractérisation des risques portant sur l'ensemble des utilisations identifiées.

## Section 2

### Recours aux dossiers de notifiants précédents et durée de protection des données

#### Art. 29          Recours aux données de notifiants précédents

<sup>1</sup> Si l'organe de réception des notifications constate qu'une nouvelle substance a déjà été notifiée en Suisse, elle transmet au notifiant les noms et adresses des notifiants précédents.<sup>67</sup>

<sup>1bis</sup> 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.<sup>68</sup>

<sup>2</sup> 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.

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

#### Art. 30          Durée de protection des données

<sup>1</sup> Les données sont protégées pendant dix ans.

<sup>2</sup> Les données soumises ultérieurement en vertu de l'art. 47 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.

<sup>67</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>68</sup> Anciennement al. 1.

**Art. 31<sup>69</sup>** Obligation de déposer une demande préalable pour éviter les essais sur des vertébrés

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> La demande préalable doit mentionner:

- a. les données relatives à l'identité de la substance conformément à l'art. 27, al. 2, let. b, ch. 2;
- b. la quantité de substance que le demandeur compte mettre sur le marché.

<sup>3</sup> Si l'organe de réception des notifications dispose de résultats suffisants provenant d'essais précédents sur des vertébrés et si aucune condition d'utilisation des données au sens de l'art. 29, al. 1<sup>bis</sup>, n'est remplie:

- a. il communique aux notifiants précédents l'utilisation des données envisagée par le nouveau notifiant ainsi que son nom et son adresse, et
- b. il décline les noms et adresses des notifiants précédents au nouveau notifiant.

<sup>4</sup> Les études comportant des essais sur des vertébrés ne doivent pas être répétées.

**Art. 32<sup>70</sup>** Indemnisation pour l'utilisation commune de données provenant d'essais précédents sur des vertébrés

<sup>1</sup> Les notifiants précédents ont droit à une indemnité équitable de la part du nouveau notifiant pour la réutilisation des résultats d'essais précédents sur des vertébrés tant que la durée de protection de ces données n'a pas expiré.

<sup>2</sup> Les notifiants s'efforcent de parvenir à un accord sur l'utilisation commune des données et sur l'indemnisation. Ils peuvent faire appel à un expert-arbitre.

<sup>3</sup> Si aucun accord n'est trouvé, le nouveau notifiant peut demander à l'organe de réception des notifications de fixer le montant de l'indemnisation par voie de décision; la demande peut intervenir au plus tôt quatre mois après la réception de la déclaration soumise au sens de l'art. 31, al. 3. Le nouveau notifiant informe les notifiants précédents de sa demande.

<sup>4</sup> L'organe de réception des notifications fixe le montant de l'indemnisation par voie de décision au plus tard 60 jours après réception de la demande selon l'al. 3. Si un rapport établi par un expert-arbitre lui est présenté, il est lié par son contenu sauf si les parties présentent dans les 30 jours des objections au sens de l'art. 189, al. 3, du code de procédure civile<sup>71</sup>. S'il n'existe pas de rapport établi par un expert-arbitre, l'organe de réception des notifications tient compte, dans sa décision, en particulier des facteurs suivants:

<sup>69</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>70</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>71</sup> RS 272

- a. les pièces justificatives des dépenses des notifiants précédents consacrées à l'acquisition des résultats des essais;
- b. la durée de protection restante dont bénéficient les données visées.

**Art. 33<sup>72</sup>**      Recours aux résultats d'essais précédents sur des vertébrés

Pour la notification au sens de l'art. 24, l'organe de réception des notifications utilise les données provenant d'essais précédents, sauf accord contraire entre les notifiants, dès lors que:

- a. le nouveau notifiant et les notifiants précédents ont conclu un accord sur l'utilisation commune des données et sur l'indemnisation ou que l'organe de réception des notifications a rendu une décision correspondante, et que
- b. le nouveau notifiant a payé l'indemnité ou a signé une reconnaissance de dette sous seing privé.

### Section 3

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

**Art. 34**      Obligation de déclarer

Avant sa première mise sur le marché, le fabricant d'une nouvelle substance non soumise à notification en vertu de l'art. 26, 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 lorsque la quantité mise sur le marché<sup>73</sup> égale ou dépasse une tonne par an.

**Art. 35**      Forme et contenu de la déclaration

<sup>1</sup> La déclaration doit être rédigée dans une des langues officielles ou en anglais et présentée au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

<sup>2</sup> 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;
- c. les données essentielles concernant l'identité de la substance;
- d. l'usage prévu;

<sup>72</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>73</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

- e. 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. une proposition de fiche de données de sécurité s'il s'agit d'une substance dangereuse ou PBT ou vPvB.

<sup>3</sup> L'organe de réception des notifications peut exiger du fabricant ou du représentant exclusif les rapports d'essai pertinents pour l'évaluation de la substance, pour autant qu'ils soient disponibles et qu'il soit possible de se les procurer à des conditions raisonnables.

## Section 4

### Procédure s'appliquant aux notifications et aux déclarations

#### Art. 36 Confirmation de réception et transmission du dossier

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

<sup>2</sup> 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. 37 Examen du dossier de notification ou de déclaration

<sup>1</sup> Les organes d'évaluation vérifient dans leur domaine de compétence:

- a. 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. 43.

<sup>2</sup> Si un organe d'évaluation constate, lors de l'étude du dossier de notification, que la substance présente un risque particulier pour la santé humaine ou l'environnement, en raison de sa dangerosité, de ses propriétés, de son utilisation probable ou de la quantité mise sur le marché, il peut procéder à une estimation ciblée des risques avant l'acceptation de la notification.

<sup>3</sup> Les organes d'évaluation transmettent le résultat de leur examen à l'organe de réception des notifications.

#### Art. 38 Compléments et rectificatifs

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

<sup>2</sup> 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 et des risques 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.

<sup>3</sup> Lorsqu'un résumé d'essai consistant visé à l'art. 27, 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.

<sup>4</sup> L'organe de réception des notifications confirme au fabricant ou au représentant exclusif la date de réception des compléments ou rectificatifs.

**Art. 39** Acceptation de la notification ou de la déclaration

<sup>1</sup> En accord 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.

<sup>2</sup> En cas de réalisation d'une estimation ciblée des risques, la décision comprend les mesures prescrites pour réduire les risques.

## **Section 5 Autorisation de mise sur le marché**

**Art. 40** Mise sur le marché de substances soumises à notification

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.

**Art. 41** Mise sur le marché de substances soumises à déclaration

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

- 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. 42 Principes

<sup>1</sup> Le fabricant doit veiller à ce que les essais requis pour l'estimation des dangers et des risques représentés par les substances et les préparations, les méthodes d'essai et l'évaluation des résultats d'essais correspondent à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

<sup>1bis</sup> Il ne peut recourir à des essais sur des vertébrés si les dangers peuvent être évalués au moyen d'autres méthodes ou si l'essai n'est pas nécessaire du point de vue scientifique.<sup>74</sup>

<sup>2</sup> Le DFI, le DEFR et le DETEC peuvent définir des modalités techniques dans leurs domaines respectifs.

### Art. 43 Exigences

<sup>1</sup> Les essais visant à déterminer les propriétés des substances et préparations doivent être réalisés selon les méthodes d'essai des exigences techniques de l'annexe 2, ch. 2.

<sup>2</sup> 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 que
- c. la méthode est reconnue dans l'UE conformément à l'art. 13, al. 3, du règlement UE-REACH<sup>75</sup>.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 laboratoire<sup>76</sup>.

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

<sup>74</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>75</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>76</sup> RS 813.112.1



### **Titre 3**

## **Obligations du fabricant 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. 44** Réévaluation des substances, des préparations et des objets

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

- 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. 45** Mise à jour et conservation du dossier d'évaluation

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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. 46** Informations complémentaires

<sup>1</sup> 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. 27, al. 2, let. b, ch. 1 à 6, ou à l'art. 35, al. 2, changent;

- b. si la quantité mise sur le marché<sup>77</sup> a atteint selon toute probabilité l'un des seuils quantitatifs fixés à l'art. 47, 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. 47, al. 1;
- c. si la quantité mise sur le marché 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. 27, 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. 27, al. 2, let. b.

<sup>2</sup> Les informations complémentaires selon l'al. 1 doivent être rédigées dans une des langues officielles ou en anglais et présentées au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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. 47** Informations à soumettre en fonction des quantités

<sup>1</sup> Le notifiant est tenu de soumettre à l'organe de réception des notifications les données complémentaires suivantes, en fonction de la quantité mise sur le marché:

- a. quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 9, let. b, et 10, let. b, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28;
- b. quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 8, let. b, 9, let. c, et 10, let. c, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28;
- c. quantité égale ou supérieure à 1000 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 9, let. d, et 10, let. d, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28.

<sup>77</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

<sup>2</sup> Après réception de l'information visée à l'art. 46, al. 1, let. b, l'organe de réception des notifications, en application de l'art. 32, informe le notifiant des données déjà disponibles.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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. 48<sup>78</sup> Substances et préparations soumises à communication

<sup>1</sup> Le fabricant doit communiquer à l'organe de réception des notifications les substances et les préparations suivantes, dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché:

- a. les substances et les préparations mentionnées à l'art. 19, indépendamment de l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité;
- b. les nanomatériaux non visés à la let. a. et contenant intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants d'une longueur supérieure à 5 µm.

<sup>2</sup> Sont considérés comme biopersistants les matériaux ayant une solubilité dans l'eau inférieure à 100 mg par litre ou une demi-vie dans les poumons de 40 jours ou plus.

#### Art. 49 Contenu de la communication

La communication doit contenir 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 17, al. 1, let. a, du règlement UE-CLP<sup>79</sup> si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant;
- c. pour les substances:
  1. la désignation chimique au sens de l'art. 18, al. 2, let. a à d, du règlement UE-CLP,

<sup>78</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>79</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

2. le n° CAS,
  3. le n° CE,
  4. la classification et l'étiquetage,
  5. l'usage prévu,
  6. pour les substances dangereuses pour l'environnement: la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché selon les catégories suivantes: moins de 1 tonne, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes,
  - 7.<sup>80</sup> pour les nanomatériaux:
    - la composition du nanomatériau, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface, et
    - la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché, selon une des catégories suivantes: moins de 1 kg, de 1 à 10 kg, de 10 à 100 kg, de 100 à 1000 kg, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes,
  8. l'indication si la substance est réputée PBT ou vPvB,
  9. le rapport sur la sécurité chimique disponible dans l'EEE, pour autant que le fabricant puisse se le procurer à des conditions raisonnables;
- d. pour les préparations:
1. le nom commercial,
  - 1a.<sup>81</sup> pour les préparations destinées à des utilisateurs privés et considérées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé: l'UFI,
  2. les données relatives aux composants, conformément aux dispositions s'appliquant à la fiche de données de sécurité,
  3. la classification et l'étiquetage,
  4. l'usage prévu,
  5. l'état physique,
  6. pour les préparations dangereuses pour l'environnement: la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché selon les catégories suivantes: moins de 1 tonne, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes,
  - 7.<sup>82</sup> pour les préparations contenant des nanomatériaux qui doivent être mentionnés dans la fiche de données de sécurité: la composition des nanomatériaux, la forme de leurs particules et leur grandeur moyenne

<sup>80</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>81</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>82</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface.

**Art. 50<sup>83</sup>** Communication élargie

S'agissant des préparations dangereuses accessibles aux utilisateurs privés, il faut communiquer la composition complète à l'organe de réception des notifications. Les composants qui ne sont pas dangereux au sens de l'art. 3 peuvent être désignés par un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels.

**Art. 51** Forme de la communication et de la communication élargie

La communication et la communication élargie doivent être transmises:

- a. au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications;
- b. dans une des langues officielles ou en anglais.

**Art. 52** Modifications

<sup>1</sup> Les modifications touchant les données visées aux art. 49 et 50 doivent être communiquées dans les trois mois.

<sup>2</sup> Si, dans le cas des substances et des préparations dangereuses pour l'environnement, la quantité annuelle effectivement remise ne correspond pas à la catégorie quantitative préalablement annoncée, 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. 49, let. c, ch. 6, et d, ch. 6.

**Art. 53** Formes substitutives de l'obligation de communiquer

L'obligation de communiquer les préparations conformément à l'art. 48 est réputée remplie lorsqu'une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été déposée (art. 15) et que l'organe de réception des notifications dispose des informations requises à l'art. 49, let. a, b et d, et, le cas échéant, à l'art. 50.

**Art. 54** Exceptions à l'obligation de communiquer

<sup>1</sup> Ne sont pas soumis au régime de la communication au sens du présent chapitre:

- a.<sup>84</sup> les produits intermédiaires qui:
  1. ne sont pas remis à un tiers,
  2. ne quittent pas le lieu de fabrication, ou
  3. sont mis sur le marché en quantités inférieures à 100 kg par an;

<sup>83</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>84</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

- b. les substances et préparations mises sur le marché exclusivement à des fins d'analyse, de recherche, d'enseignement ou faisant elles-mêmes l'objet d'une activité de recherche et développement;
- c. les substances et préparations employées exclusivement pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques ou les aliments pour animaux;
- d. 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 engrais<sup>85</sup>;
- e. les explosifs et engins pyrotechniques qui sont soumis à une autorisation selon l'ordonnance du 27 novembre 2000 sur les explosifs<sup>86</sup>;
- f. les substances acquises en Suisse;
- g. 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;
- h. les mélanges gazeux composés exclusivement de gaz ayant fait l'objet d'une communication;
- i. les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et conditionnées en emballages n'excédant pas 200 ml, lorsqu'elles sont fabriquées en Suisse et remises directement par le fabricant à l'utilisateur professionnel ou privé;
- j. les préparations mises sur le marché en quantité inférieure à 100 kg par an et exclusivement destinées à des utilisateurs professionnels;
- k.<sup>87</sup> les substances que le fabricant a notifiées au sens de l'art. 24.

<sup>2</sup> Les produits intermédiaires visés à l'al. 1, let. a, revêtant la forme de monomères qui sont des nouvelles substances ne sont pas exemptés de l'obligation de communiquer au sens du présent chapitre.<sup>88</sup>

<sup>85</sup> RS 916.171

<sup>86</sup> RS 941.411

<sup>87</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>88</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

## **Titre 4**

### **Règles de conduite lors de l'utilisation des substances, des préparations et des objets**

#### **Chapitre 1 Dispositions générales**

##### **Art. 55** Observation des données du fabricant

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Les indications figurant sur l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité doivent être prises en compte.

##### **Art. 56** Dispersion dans l'environnement

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

<sup>2</sup> 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; et
- c. de prendre toutes les mesures nécessaires pour que les animaux, les plantes, leurs biocénoses et leurs biotopes ne soient pas menacés inutilement.

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

##### **Art. 57** Entreposage

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

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> Les substances et préparations dangereuses ne peuvent être transvasées et entreposées que dans des récipients conformes aux exigences suivantes:

- a. ils 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 du récipient;
- c. ils doivent être conformes aux exigences de l'art. 35, al. 1 et 3, du règlement UE-CLP<sup>89</sup>;
- d. ils ne doivent pas avoir une forme ou une esthétique susceptible d'attirer ou d'encourager la curiosité des enfants.

**Art. 58** 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 une fiche de données de sécurité, doit connaître et être à même d'interpréter le contenu de la fiche de données de sécurité.

**Art. 59** Personne de contact pour les produits chimiques

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Le DFI règle l'obligation d'annoncer prévue à l'al. 1. Il fixe la forme et le contenu de l'annonce.

<sup>3</sup> 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 gestionnaire.

**Art. 60** Publicité

<sup>1</sup> 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 ou abusive.

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

<sup>3</sup> Toute personne qui fait de la publicité pour des substances ou des préparations dangereuses que l'utilisateur privé a la possibilité d'acheter sans avoir vu préalablement l'étiquetage doit indiquer leurs propriétés dangereuses de manière compréhensible et clairement lisible ou audible.

<sup>89</sup> Voir la note relative à l'art. 2, al. 4.



<sup>4</sup> L'al. 3 s'applique aussi aux préparations étiquetées selon l'art. 25, al. 6, du règlement UE-CLP<sup>90</sup>.

<sup>5</sup> Les substances et les préparations ne peuvent pas faire l'objet d'une promotion publicitaire pour une utilisation pour laquelle elles ne peuvent être mises sur le marché.

## **Chapitre 2**

### **Utilisation de substances et préparations des groupes 1 et 2**

#### **Art. 61** Substances et préparations des groupes 1 et 2

<sup>1</sup> On entend par substances et préparations du groupe 1, les substances et préparations:

- a. dont l'étiquetage selon le règlement UE-CLP<sup>91</sup> mentionne au moins un élément listé à l'annexe 5, ch. 1.1 de la présente ordonnance; ou
- b. qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP et dont l'étiquetage mentionne au moins un élément listé à l'annexe 5, ch. 2.1, de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> On entend par substances et préparations du groupe 2, les substances et préparations:

- a. dont l'étiquetage selon le règlement UE-CLP mentionne au moins un élément listé à l'annexe 5, ch. 1.2 de la présente ordonnance; ou
- b. qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP et dont l'étiquetage mentionne au moins un élément listé à l'annexe 5, ch. 2.2, de la présente ordonnance.

#### **Art. 62** Entreposage

<sup>1</sup> L'art. 57 s'applique à l'entreposage des substances et des préparations des groupes 1 et 2.

<sup>2</sup> Toute personne qui entrepose des substances ou des préparations des groupes 1 et 2 doit veiller à ce qu'elles soient hors d'accès pour les personnes non autorisées.

<sup>3</sup> Les substances et préparations des groupes 1 et 2 ne peuvent être transvasées et conservées que dans des récipients étiquetés à l'aide des symboles de danger ou des pictogrammes de dangers adéquats.

#### **Art. 63** Exclusion de la vente en libre-service

<sup>1</sup> Les substances et les préparations du groupe 2 destinées à des utilisateurs privés sont exclues de la vente en libre-service.

<sup>90</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>91</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>2</sup> L'interdiction au sens de l'al. 1 ne s'applique pas aux carburants à moteur.

#### **Art. 64** Restrictions à la remise

<sup>1</sup> Les substances et les préparations du groupe 1 ne peuvent pas être remises, à titre commercial, à des utilisateurs privés.

<sup>2</sup> Les substances et préparations des groupes 1 et 2 ne peuvent être remises, à titre commercial, qu'à des personnes ayant l'exercice des droits civils.

<sup>3</sup> Les substances et préparations des groupes 1 et 2 peuvent être remises aux personnes mineures, dans la mesure où ces dernières sont capables de discernement et qu'elles utilisent de telles substances ou préparations dans le cadre de leur formation ou à titre professionnel ou commercial.

<sup>4</sup> Les restrictions à la remise des al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux carburants à moteur.

#### **Art. 65** Obligations particulières liées à la remise

<sup>1</sup> Toute personne qui, à titre commercial, remet une substance ou une préparation du groupe 1 à un utilisateur professionnel ou à un commerçant doit l'informer expressément, lors de la remise, des mesures de protection nécessaires et du mode d'élimination conforme aux prescriptions.

<sup>2</sup> Toute personne qui, à titre commercial, remet une substance ou une préparation du groupe 2 à un utilisateur privé doit l'informer expressément, lors de la remise, des mesures de protection nécessaires et du mode d'élimination conforme aux prescriptions.

<sup>3</sup> Les substances et les préparations visées à l'al. 2 ne peuvent 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.

<sup>4</sup> Les obligations visées aux al. 1 et 2 ne s'appliquent pas à la remise des carburants à moteur.

#### **Art. 66** Connaissances techniques requises pour la remise

<sup>1</sup> Doit posséder des connaissances techniques celui qui, à titre commercial, remet:

- a. des substances ou des préparations du groupe 1 à une personne qui se les procure à des fins professionnelles sans les mettre sur le marché sous une autre forme;
- b. des substances ou des préparations du groupe 2 à un utilisateur privé.

<sup>2</sup> Le DFI peut régler:

- 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.

<sup>3</sup> Les art. 10 et 11 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)<sup>92</sup> s'appliquent par analogie.

<sup>4</sup> L'al. 1 ne s'applique pas à la remise des carburants à moteur.

**Art. 67** Vol, perte, mise sur le marché par erreur

<sup>1</sup> En cas de vol ou de perte de substances ou de préparations du groupe 1, la victime du vol ou la personne qui a subi la perte est tenue d'avertir immédiatement la police.

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

<sup>3</sup> Celui qui met sur le marché, par erreur, une substance ou une préparation des groupes 1 ou 2 est tenu d'avertir immédiatement l'autorité cantonale chargée d'appliquer la présente ordonnance et de lui communiquer:

- a. toutes les informations permettant une identification précise de la substance ou de la préparation;
- b. une description complète du risque que présente la substance ou la préparation;
- c. toutes les informations disponibles sur l'identité de la personne qui lui a fourni la substance ou la préparation et les personnes auxquelles il l'a livrée;
- d. les mesures prises afin de prévenir les risques, tels les avertissements, l'interruption de la vente, le retrait du marché ou le rappel.

<sup>4</sup> L'autorité cantonale décide de la pertinence d'une mise en garde contre tout danger éventuel et de sa forme.

**Art. 68** Echantillons

Les substances et les préparations des groupes 1 et 2 ne peuvent être remises à des fins publicitaires qu'aux utilisateurs professionnels et aux commerçants.

**Art. 69** Substances et préparations destinées à l'autodéfense

<sup>1</sup> Les art. 62, 64, al. 2 et 3, 65, al. 2 et 3, 66 al. 1, let. b, 67, al. 3 et 4, et 68 s'appliquent par analogie à l'utilisation des substances et des préparations destinées à l'autodéfense.

<sup>2</sup> Les substances et les préparations destinées à l'autodéfense sont exclues de la vente en libre-service.

## Chapitre 3 Utilisation de substances extrêmement préoccupantes

### Art. 70 Liste des substances extrêmement préoccupantes

<sup>1</sup> Les substances selon l'art. 57 du règlement UE-REACH<sup>93</sup> sont réputées extrêmement préoccupantes lorsqu'elles sont reprises dans l'annexe 3 (liste des substances candidates).

<sup>2</sup> L'Office fédéral de l'environnement (OFEV) décide, en accord avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), si une substance de la liste des substances candidates répertoriée à l'annexe XIV du règlement UE-REACH doit être reprise à l'annexe 1.17 de l'ORRChim<sup>94</sup>.

### Art. 71 Objets contenant des substances extrêmement préoccupantes

<sup>1</sup> Toute personne qui, à titre commercial, remet un objet contenant une substance extrêmement préoccupante avec une concentration supérieure à 0,1 % poids doit fournir les informations suivantes:

- a. le nom de la substance;
- b. toutes les informations nécessaires dont elle dispose pour permettre l'utilisation de l'objet en toute sécurité.

<sup>2</sup> Elle doit fournir ces informations gratuitement:

- a. de manière spontanée à l'utilisateur professionnel et au commerçant;
- b. sur demande et dans un délai de 45 jours à l'utilisateur privé.

## Titre 5 Traitement des données

### Art. 72 Registre des produits

<sup>1</sup> 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'ORRChim<sup>95</sup>;
- c. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides<sup>96</sup>;
- d. l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires<sup>97</sup>.

<sup>2</sup> 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;

<sup>93</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>94</sup> RS **814.81**

<sup>95</sup> RS **814.81**

<sup>96</sup> RS **813.12**

<sup>97</sup> RS **916.161**

- b. qui sont transmises par des autorités étrangères ou par des organismes internationaux.

**Art. 73** Données confidentielles

<sup>1</sup> 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'exige la diffusion.

<sup>2</sup> L'organe de réception des notifications définit, en accord avec les organes d'évaluation, les données à caractère confidentiel. Il les définit avant de les transmettre aux autorités fédérales ou cantonales compétentes en vertu de l'art. 75, al. 2.

<sup>3</sup> Est réputé digne de protection en particulier l'intérêt à la garantie du secret d'affaires et du secret de fabrication, y compris:

- a. les indications sur l'identité des produits intermédiaires;
- b. la composition complète d'une préparation;
- c. les quantités de substance ou de préparation mises sur le marché;
- d. les informations concernant des nanomatériaux selon l'art. 49, let. c, ch. 7, et let. d, ch. 7.<sup>98</sup>

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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;
- 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.<sup>99</sup> les informations figurant sur la fiche de données de sécurité, excepté l'identité des produits intermédiaires;

<sup>98</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>99</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

- i. les méthodes d'analyse permettant de déterminer le risque d'exposition pour l'être humain et le risque de dispersion dans l'environnement.

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

**Art. 74** 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 engrais<sup>100</sup>,
  2. l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux<sup>101</sup>,
  3. l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires<sup>102</sup>;
- b.<sup>103</sup> 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'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires en application de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires<sup>104</sup>;
- c. 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. 79);
- f. les données recueillies par les organes responsables des examens et des permis au sens de l'art. 12, al. 3, ORRChim<sup>105</sup>;
- 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.

<sup>100</sup> RS **916.171**

<sup>101</sup> RS **916.307**

<sup>102</sup> RS **916.161**

<sup>103</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018 801**).

<sup>104</sup> RS **817.042**

<sup>105</sup> RS **814.81**

**Art. 75** Echanges de données

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Ils peuvent rendre accessibles, au moyen de procédures d'accès automatisées, 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 leur sont nécessaires à l'exécution, à savoir:

- a. aux autorités douanières;
- b. aux autorités mentionnées à l'al. 2;
- c. au centre d'information toxicologique (art. 79).

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> S'il s'agit de données confidentielles touchant à la composition d'une préparation, les échanges de données prévus aux al. 2, 3 et 4 ne sont admis que:

- a. si les données sont exigées par une autorité de poursuite pénale;
- b. s'il s'agit de répondre à des questions d'ordre médical, en particulier en cas d'urgence, ou
- c. s'il s'agit de parer à un danger menaçant directement la vie ou la santé humaines ou l'environnement.<sup>106</sup>

<sup>6</sup> Les cantons informent l'OFSP 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. 76** Transmission de données aux autorités étrangères et aux organismes internationaux

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

<sup>2</sup> Ils peuvent transmettre des données confidentielles:

<sup>106</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

- 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. 77** Organe de réception des notifications et comité de direction

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications est rattaché administrativement à l'OFSP.

<sup>2</sup> 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;
- d. SECO.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Le comité de direction décide à l'unanimité.

**Art. 78** 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. 79** Centre d'information toxicologique

<sup>1</sup> Le centre d'information toxicologique prévu par l'art. 30 LChim est le Tox Info Suisse.



<sup>2</sup> L'OFSP conclut avec le Tox Info Suisse une convention fixant le montant de l'indemnisation pour les prestations que celui-ci assure en vertu de l'art. 30, al. 2, LChim.

## Section 2 Réexamen des substances existantes

### Art. 80

<sup>1</sup> Les organes d'évaluation peuvent réexaminer une substance existante:

- a.<sup>107</sup> si elle peut représenter 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 celle de ses produits secondaires ou de ses déchets, ou
- b. si elle fait l'objet d'un programme international de réévaluation.

<sup>2</sup> 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. 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.

<sup>3</sup> 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. 81 Vérification du contrôle autonome

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

- a. l'évaluation et la classification;

<sup>107</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

b. les informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 et 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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 du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration<sup>108</sup>.

#### **Art. 82** 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.

#### **Art. 83** Surveillance des importations et des exportations

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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 4**

### **Adaptation des exigences techniques et de la liste des substances candidates**

#### **Art. 84**

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP adapte les annexes suivantes:

- a. annexe 2:
  1. en définissant la version déterminante des annexes du règlement UE-CLP<sup>109</sup>,
  2. en prenant en considération les modifications des Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques et en définissant la version déterminante du règlement (CE) n° 440/2008<sup>110</sup> et du manuel d'épreuves et de critères des Nations Unies concernant les recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses<sup>111</sup>,
  3. en définissant la version déterminante de l'annexe II du règlement UE-REACH<sup>112</sup>;
- b. annexe 3: il prend en considération les modifications de la «liste des substances identifiées en vue d'une inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006» mentionnée à l'art. 59, al. 1, du règlement UE-REACH;
- c. annexe 4: il prend en considération les modifications des annexes III et VII à XI du règlement UE-REACH.

<sup>109</sup> Voir la note relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>110</sup> 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 31.5.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 900/2014, JO L 247 du 21.8.2014, p. 1.

<sup>111</sup> Le manuel, 5<sup>e</sup> édition révisée, 2013, peut être consulté gratuitement sur le site de l'ONU à l'adresse suivante:  
[www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev5/French/ST-SG-AC10-11-Rev5-FR.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev5/French/ST-SG-AC10-11-Rev5-FR.pdf)

<sup>112</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

## Section 5 Délégation de tâches et de compétences à des tiers

### Art. 85

<sup>1</sup> 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 confiées par la présente ordonnance.

<sup>2</sup> 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.

## Section 6 Emoluments

### Art. 86

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 chimiques<sup>113</sup>.

## Chapitre 2 Cantons

### Section 1 Contrôle ultérieur

#### Art. 87 Tâches dévolues aux autorités cantonales d'exécution

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

<sup>2</sup> Dans le cadre de ces contrôles, elles vérifient:

- a. que l'obligation de notifier, de déclarer ou de communiquer (art. 24, 34, 48, 52, 53) et les dispositions régissant les informations complémentaires (art. 46) sont respectées;
- b. que les emballages sont conformes aux dispositions applicables en la matière (art. 8 et 9);
- c. que l'étiquetage est conforme aux dispositions applicables en la matière (art. 10 à 13);

<sup>113</sup> RS 813.153.1

- d. que les prescriptions sur la mise à disposition, la mise à jour et la conservation des fiches de données de sécurité (art. 21 à 23) 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. 60) et sur les échantillons (art. 68) sont respectées;
- f. que l'obligation de fournir des informations lors de la remise d'un objet contenant une substance extrêmement préoccupante (art. 71) est respectée.

**Art. 88** Collaboration entre les autorités d'exécution cantonales et fédérales

<sup>1</sup> 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. 81, al. 1.

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

<sup>3</sup> 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. 89.

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

**Art. 89** Décisions des autorités cantonales d'exécution

Si le contrôle révèle des infractions contre les dispositions mentionnées à l'art. 87, al. 2, et 88, 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. 90**

<sup>1</sup> Les autorités cantonales d'exécution surveillent le respect des dispositions particulières régissant l'utilisation des produits chimiques (art. 55 à 59, 61 à 67 et 69). L'art. 25, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase, LChim, s'applique par analogie.

<sup>2</sup> Les cantons encouragent les comportements éocompatibles.

**Titre 7 Dispositions finales****Chapitre 1 Abrogation et modification d'autres actes****Art. 91** Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques<sup>114</sup> est abrogée.

**Art. 92** Modification d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe 6.

**Chapitre 2 Dispositions transitoires****Art. 93**

<sup>1</sup> Pour les préparations étiquetées et emballées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, conformément aux art. 35 à 50 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques<sup>115</sup>, les dispositions transitoires suivantes s'appliquent:

- a. elles peuvent être remises jusqu'au 31 mai 2017, si une fiche de données de sécurité au sens de l'art. 19 de la présente ordonnance a été établie et qu'une communication au sens de l'art. 48 de la présente ordonnance a été faite; s'il s'agit de détergents textile liquides destinés aux utilisateurs privés et conditionnés en emballages solubles, qui ne remplissent pas les exigences du règlement (UE) n° 1297/2014<sup>116</sup>, ils ne peuvent être remis que jusqu'au 31 décembre 2015;
- b. un double étiquetage selon les art. 35 à 50 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques et selon l'art. 10 de la présente ordonnance n'est pas autorisé;
- c. les dispositions du titre 4 de la présente ordonnance s'appliquent à l'utilisation de ces préparations.

<sup>2</sup> Les générateurs d'aérosol étiquetés et emballés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, qui ne tombent pas sous le coup de la LDAI<sup>117</sup> et qui ne satisfont pas aux exigences des art. 9 et 11, peuvent être remis jusqu'au 31 mai 2017.

<sup>3</sup> Si une préparation étiquetée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, conformément aux art. 39 à 50 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques dans sa version du 1<sup>er</sup> décembre 2012, est transvasée de son emballage

<sup>114</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103, 2013 201 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. I 3857]

<sup>115</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103, 2013 201 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. I 3857]

<sup>116</sup> Règlement (UE) n° 1297/2014 de la Commission du 5 décembre 2014 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 350 du 6.12.2014, p. 1.

<sup>117</sup> RS 817.0

d'origine vers des emballages plus petits, sans que la composition ou l'usage prévu ne soient modifiés, elle peut, jusqu'au 31 mai 2017, être remise également dans ces emballages plus petits avec l'ancien étiquetage.

<sup>4</sup> Le fabricant doit satisfaire, jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2018, à l'obligation visée à l'art. 16 d'élaborer des scénarios d'exposition pour les substances mises sur le marché en quantité totale de 10 à 100 tonnes par an.

**Art. 93a**<sup>118</sup> Dispositions transitoires de la modification du 31 janvier 2018

<sup>1</sup> Les fabricants de substances, préparations et nanomatériaux visés à l'art. 48 qui ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de la modification du 31 janvier 2018 et qui sont à nouveau mis sur le marché après la modification du 31 janvier 2018 doivent satisfaire à l'obligation de communiquer au sens des art. 48 à 54 au plus tard dans les trois mois suivant une nouvelle mise sur le marché.

<sup>2</sup> Les fabricants peuvent mettre sur le marché sans UFI des préparations visées à l'art. 15a, jusqu'au 31 décembre 2021 au plus tard.

### **Chapitre 3 Entrée en vigueur**

#### **Art. 94**

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2015.

<sup>118</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

*Annexe I*<sup>119</sup>  
(art. 2, al. 4, 5 et 6)

## Équivalences entre les expressions et droit applicable

### 1

Les équivalences entre les expressions utilisées dans le règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)<sup>120</sup>, le règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement UE-CLP)<sup>121</sup> et la directive 75/324/CEE<sup>122</sup> et celles utilisées dans la présente ordonnance sont les suivantes:

UE	Suisse
<i>a. Expressions en français:</i>	
fabricant, fournisseur, importateur, utilisateur en aval	fabricant selon l'art. 2, al. 1, let. b
mise sur le marché	mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i, LChim
mélange	préparation
article	objet
intermédiaire	produit intermédiaire selon l'art. 2, al. 2, let. j
consommateur, consommateur final	utilisateur privé
organisme consultatif officiel	Tox Info Suisse (art. 79)
<i>b. Expressions en allemand:</i>	
Hersteller, Lieferant, Importeur, nachgeschalteter Anwender	Herstellerin nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b
Inverkehrbringen	Inverkehrbringen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i ChemG
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Zwischenprodukt	Zwischenprodukt nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe j
Verbraucher	private Verwenderin

<sup>119</sup> Mise à jour selon le ch. 3 de l'annexe 6 à l'O du 4 déc. 2015 sur les déchets (RO 2015 5699) et le ch. II al. 1 de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>120</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>121</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 4.

<sup>122</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 4.



UE	Suisse
Öffentliche Beratungsstelle	Tox Info Suisse (Art. 79)
<i>c. Expressions en italien:</i>	
Fabbricante, fornitore, importatore, utilizzatore a valle	Fabbricante ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera b
Immissione sul mercato	Immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera i LPChim
Miscela	Preparato
Articolo	Oggetto
Sostanza intermedia	Prodotto intermedio ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera j
Consumer	Utilizzatore privato
Organismo di consulenza ufficiale	Tox Info Suisse (art. 79)

## 2

Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement UE-REACH ou du règlement UE-CLP, qui, elles-mêmes, renvoient à l'une des dispositions ci-dessous de ces actes juridiques, les dispositions suivantes du droit suisse s'appliquent en lieu et place:

Disposition du règlement UE-REACH ou du règlement UE-CLP	Dispositions du droit suisse
art. 13 du règlement UE-REACH	art. 43, al. 2, de la présente ordonnance
art. 31 du règlement UE-REACH	art. 20 de la présente ordonnance
art. 59 du règlement UE-REACH	annexe 3 de la présente ordonnance
art. 17, al. 2, du règlement UE-CLP	art. 10, al. 3, let. b, de la présente ordonnance
art. 23, let. e, du règlement UE-CLP	législation sur les explosifs
art. 24 du règlement UE-CLP	art. 14 de la présente ordonnance

## 3

Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement UE-REACH ou du règlement UE-CLP, qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres dispositions du droit de l'UE, les dispositions suivantes du droit suisse s'appliquent en lieu et place:

Droit européen	Droit suisse
directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, JO L 358 du 18.12.1986, p. 1	loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux <sup>123</sup>
règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1	ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides <sup>124</sup>
règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, JO L 309 du 24.11.2009, p. 1	ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires <sup>125</sup>
réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses	dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite
décision de la Commission, du 12 juillet 1995, relative à la création d'un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques, JO L 188 du 9.8.1995, p. 14	art. 50, al. 3, de l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents <sup>126</sup>
directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 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 131 du 5.5.1998, p. 11	législation sur la protection des travailleurs

<sup>123</sup> RS 455

<sup>124</sup> RS 813.12

<sup>125</sup> RS 916.161

<sup>126</sup> RS 832.30

Droit européen	Droit suisse
directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, JO L 158 du 30.4.2004, p. 50	législation sur la protection des travailleurs
limites nationales d'exposition professionnelle	liste de la CNA sur les valeurs limites d'exposition aux postes de travail <sup>127</sup>
directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle, JO L 399 du 30.12.1989, p. 18	ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits <sup>128</sup>
directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives, JO L 312 du 22.11.2008, p. 3	Ordonnance du 4 décembre 2015 sur les déchets <sup>129</sup> et ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets <sup>130</sup>
règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, JO L 286 du 31.10.2009, p. 1	annexe 1.4 ORRChim <sup>131</sup>
règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE, JO L 158 du 30.4.2004, p. 7	annexes 1.1, 1.9 et 1.16 ORRChim
règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, JO L 201 du 27.7.2012, p. 60	ordonnance PIC du 10 novembre 2004 <sup>132</sup>

<sup>127</sup> La liste des valeurs limites d'exposition aux postes de travail peut être téléchargée sur le site Internet de la CNA: [www.suva.ch](http://www.suva.ch) > Prévention > Travail > Médecine du travail > «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail»

<sup>128</sup> RS **930.111**

<sup>129</sup> RS **814.600**

<sup>130</sup> RS **814.610**

<sup>131</sup> RS **814.81**

<sup>132</sup> RS **814.82**

Droit européen	Droit suisse
directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, modifiant puis abrogeant la directive 96/82/CE du Conseil, JO L 197 du 24.7.2012, p. 1	ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs <sup>133</sup>
directive 80/181/CEE du Conseil, du 20 décembre 1979, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE, JO L 39 du 15.2.1980, p. 40	loi du 17 juin 2011 sur la métrologie <sup>134</sup> et ordonnances y afférentes dans le domaine des poids et mesures
règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents, JO L 104 du 8.4.2004, p. 1	annexes 2.1 et 2.2 ORRChim

<sup>133</sup> RS 814.012

<sup>134</sup> RS 941.20

Annexe 2<sup>135</sup>

(art. 2, al. 5, 3, 6, al. 2 et 4, 14, al. 1, let. b, 20, al. 1, 43, al. 1, ainsi que 84, let. a)

## Liste des exigences techniques déterminantes

### 1 Exigences techniques pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations

Les annexes I à VII du règlement UE-CLP<sup>136</sup> s'appliquent pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations.

### 2 Méthodes d'essais relatives aux propriétés des substances et des préparations

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

- a. selon les méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) n° 440/2008<sup>137</sup>, ou
- b. selon les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques (OCDE *Guidelines for the Testings of Chemicals*) dans leur version du 9 octobre 2017<sup>138</sup>, ou
- c. selon les méthodes d'essai du manuel d'épreuves et de critères des Nations Unies concernant les recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses<sup>139</sup>.

<sup>135</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I al. 1 de l'O de l'OFSP du 1<sup>er</sup> nov. 2016 (RO 2016 4041). Mise à jour selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 5 fév. 2018 (RO 2018 707) et le ch. II al. 1 de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>136</sup> 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, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2017/776, JO L 116 du 5.5.2017, p. 1.

<sup>137</sup> 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 31.5.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2017/735, JO L 112 du 28.2.2017, p. 1.

<sup>138</sup> Les lignes directrices de l'OECD pour les essais de produits chimiques peuvent être consultées gratuitement à l'adresse suivante: [www.oecd-ilibrary.org](http://www.oecd-ilibrary.org) > environnement > Book series > oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals

<sup>139</sup> Le manuel, 6<sup>e</sup> édition révisée, 2015, peut être consulté gratuitement sur le site de l'ONU à l'adresse suivante: [www.unecp.org](http://www.unecp.org) > Our work > Transport > Dangerous Goods > Legal Instruments and Recommendations > un manual of tests and criteria > rev6

### 3 Exigences relatives à la fiche de données de sécurité

3.1 La fiche de données de sécurité doit satisfaire aux exigences de l'annexe II du règlement UE-REACH<sup>140</sup>.

3.2 Les équivalences mentionnées dans l'annexe 1, ch. 2 et 3, doivent être prises en considération pour les informations à fournir selon l'annexe II, rubriques 1, 7, 8, 13 et 15, du règlement UE-REACH.

### 4 Dispositions transitoires

4.1 Les préparations, emballées et étiquetées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance qui ne remplissent pas les exigences du règlement (UE) n° 286/2011<sup>141</sup> (2<sup>e</sup> adaptation du règlement UE-CLP au progrès technique [ATP]), peuvent être remises jusqu'au 31 mai 2017.

4.2 Les préparations, emballées et étiquetées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, qui ne remplissent pas les exigences du règlement (UE) n° 487/2013<sup>142</sup> [4<sup>e</sup> ATP] et de l'annexe I du règlement (UE) n° 944/2013<sup>143</sup> [5<sup>e</sup> ATP], peuvent être remises jusqu'au 31 mai 2017.

<sup>140</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/830, JO L 132 du 29.5.2015, p. 8.

<sup>141</sup> Règlement (UE) n° 286/2011 de la Commission du 10 mars 2011 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, version du JO L 83 du 30.3.2011, p. 1.

<sup>142</sup> Règlement (UE) n° 487/2013 de la Commission du 8 mai 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, version du JO L 149 du 1.6.2013, p. 1.

<sup>143</sup> Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, version du JO L 261 du 3.10.2013, p. 1.

## 5 Dispositions transitoires de la modification du 2 novembre 2015

5.1 Les substances qui sont listées dans le règlement (UE) 2015/1221<sup>144</sup> (7<sup>e</sup> ATP), ainsi que les préparations qui en contiennent, dont la classification et l'étiquetage ne remplissent pas les exigences dudit règlement, peuvent être remises jusqu'au 31 décembre 2016.

5.2 Pour les substances et les préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité a été établie selon l'ancien droit avant l'entrée en vigueur de la modification du 2 novembre 2015, une fiche de données de sécurité conforme à l'annexe II du règlement UE-REACH doit être établie au plus tard d'ici au 1<sup>er</sup> juin 2017.

## 6 Dispositions transitoires de la modification du 1<sup>er</sup> novembre 2016

6.1 Les substances et les préparations, emballées et étiquetées avant le 31 janvier 2018, qui ne remplissent pas les exigences du règlement (UE) 2016/918<sup>145</sup> [8<sup>e</sup> ATP], peuvent être remises jusqu'au 31 janvier 2020.

6.2 Les substances qui sont listées dans le règlement (UE) 2016/1179<sup>146</sup> [9<sup>e</sup> ATP], ainsi que les préparations qui en contiennent, dont la classification et l'étiquetage ne remplissent pas les exigences dudit règlement, peuvent être remises jusqu'au 28 février 2018.

## 7 Disposition transitoire de la modification du 5 février 2018

Les substances nouvellement classées ou nouvellement listées à l'annexe VI du règlement UE-CLP par le règlement (UE) 2017/776<sup>147</sup> (10<sup>e</sup> ATP), ainsi que les préparations qui en contiennent, dont la classification et l'étiquetage ne remplissent pas les exigences dudit règlement, peuvent être remises jusqu'au 30 novembre 2018.

<sup>144</sup> Règlement (UE) 2015/1221 de la Commission du 24 juillet 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, version du JO L 197 du 25.7.2015, p. 10.

<sup>145</sup> Règlement (UE) 2016/918 de la Commission du 19 mai 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 156 du 14.6.2016, p. 1.

<sup>146</sup> Règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 195 du 20.7.2016, p. 11.

<sup>147</sup> Règlement (UE) 2017/776 de la Commission du 4 mai 2017 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 116 du 5.5.2017, p. 1.

*Annexe 3*<sup>148</sup>  
(art. 70, al. 1, et 84, let. b)

**Liste des substances extrêmement préoccupantes («liste des substances candidates»)**<sup>149</sup>

<sup>148</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 801).

<sup>149</sup> La liste des substances candidates n'est pas publiée dans le RO. Elle peut être consultée gratuitement à l'adresse [www.organedenotification.admin.ch](http://www.organedenotification.admin.ch) > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Législation sur les produits chimiques > Ordonnance sur les produits chimiques.  
Elle est applicable dans sa teneur du 1<sup>er</sup> mars 2018 et contient 174 substances.



*Annexe 4<sup>150</sup>*

(art. 2, al. 5, 26, al. 2, 27, al. 2, let. b, 47, al. 1, et 84, let. c)

## Dossier technique

### 1 Généralités

1.1 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.

1.2 Les informations requises aux ch. 7 à 10 dépendent de la quantité mise sur le marché.

### 2 Informations générales sur le notifiant

1.1 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;

1.2 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.

### 3 Identification de la substance

Il y a lieu de fournir les informations suivantes sur la substance:

- a. les données conformément à l'annexe VI, section 2, du règlement UE-REACH<sup>151</sup>;

<sup>150</sup> Mise à jour selon le ch. I al. 2 de l'O de l'OFSP du 1<sup>er</sup> nov. 2016 (RO 2016 4041) et le ch. I de l'O de l'OFSP du 5 fév. 2018 (RO 2018 707) et le ch. II al. 1 de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>151</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le Règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2017/706, JO L 104 du 20.4.2017, p. 8.

- b. pour les nanomatériaux: les données relatives à la composition et le cas échéant, au revêtement de surface et à la fonctionnalisation de surface.

#### **4 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;
- e. les données concernant les quantités de déchets et la composition des déchets résultant de la fabrication de la substance, de l'utilisation dans des objets et des utilisations identifiées;
- f. les utilisations déconseillées (rubrique 1.2 de la fiche de données de sécurité).

#### **5 Classification et étiquetage**

Il y a lieu d'indiquer:

- a. la classification de la substance conformément à l'art. 6, al. 1, pour toutes les classes et catégories de danger du règlement UE-CLP<sup>152</sup>; si aucune classification n'est donnée pour une classe de danger ou une différenciation d'une classe de danger, il convient d'en indiquer les raisons;
- b. l'étiquetage de la substance selon les dispositions de l'art. 10;
- c. les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'art. 10 du règlement UE-CLP.

#### **6 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. 19:

- 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);

<sup>152</sup> Voir note relative à l'annexe 2, ch. 1.

- 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 des utilisateurs professionnels et privés (ch. 13 de la fiche de données de sécurité).

## 7 Informations sur l'exposition (1 à 10 tonnes par an)

Pour les substances dont la quantité mise sur le marché 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 professionnelle,
  - 2. utilisation commerciale,
  - 3. utilisation privée;
- b. spécifications pour l'utilisation professionnelle et commerciale:
  - 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.

## 8 Informations sur les propriétés physico-chimiques

Il y a lieu de fournir les informations suivantes:

- a. pour les quantités déterminantes selon l'art. 25 égales ou supérieures à 1 tonne par année:
  - 1. des résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe VII, section 7, du règlement UE-REACH,
  - 2. pour les nanomatériaux: la forme des particules et leur grandeur moyenne, ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume et l'état d'agrégation;

- b. pour les quantités déterminantes selon l'art. 25 égales ou supérieures à 100 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe IX, section 7, du règlement UE-REACH.

## 9 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 à l'annexe VII, section 8, du règlement UE-REACH;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées à l'annexe VIII, section 8, du règlement UE-REACH;
- c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées à l'annexe IX, section 8, du règlement UE-REACH;
- d. pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées à l'annexe X, section 8, du règlement UE-REACH.

## 10 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 à l'annexe VII, section 9, du règlement UE-REACH;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées à l'annexe VIII, section 9, du règlement UE-REACH;
- c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées à l'annexe IX, section 9, du règlement UE-REACH;
- d. pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées à l'annexe X, section 9, du règlement UE-REACH.

## 11 Possibilité de renoncer à certains essais

Il est possible de renoncer à certains essais mentionnées aux ch. 8 à 10 lorsque, en application des critères établis à l'annexe XI du règlement UE-REACH:


- 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 5<sup>153</sup>  
(art. 61)

## Substances et préparations des groupes 1 et 2

### 1 Substances et préparations étiquetées selon le règlement UE-CLP<sup>154</sup>

#### 1.1 Groupe 1

a.  H300<sup>155</sup>: Mortel en cas d'ingestion, ou  
H310: Mortel par contact cutané, ou  
H330: Mortel par inhalation, ou  
en relation avec combinaison des mentions de dangers ci-dessus.

b. 


c. Substances et préparations selon l'annexe 1.10 ORRChim<sup>156</sup> étiquetées avec:




en relation avec

H340: Peut induire des anomalies génétiques, ou  
H350: Peut provoquer le cancer (*par inhalation*), ou  
H360: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

#### 1.2 Groupe 2

a.  H301: Toxique en cas d'ingestion, ou  
H311: Toxique par contact cutané, ou  
H331: Toxique par inhalation, ou  
en relation avec combinaison des mentions de dangers ci-dessus.




b.  H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes, ou  
H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
en relation avec

<sup>153</sup> Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 801).

<sup>154</sup> Voir note relative à l'art. 2, al. 4.


<sup>155</sup> Le numéro de la phrase H n'a pas besoin de figurer sur l'étiquette.

<sup>156</sup> RS 814.81

- c.  H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.  
en relation avec
- d. Récipient de plus d'un kilo étiqueté avec:  
 H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (n'appartiennent au groupe 2 que les substances et préparations qui, en conséquence de leur classification «Aquatic Chronic 1», doivent être étiquetées avec H410.  
en relation avec
- e.  H250: S'enflamme spontanément au contact de l'air, ou  
H260: Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément, ou  
en relation avec H261: Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables.
- f. H230: Peut exploser même en l'absence d'air, ou  
H231: Peut exploser même en l'absence d'air à une pression et/ou température élevée(s) ou  
EUH019: Peut former des peroxydes explosifs, ou  
EUH029: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques, ou  
EUH031: Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique, ou  
EUH032: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

## 2 Substances et préparations qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP

### 2.1 Groupe 1

- a.  R28<sup>157</sup>: Très toxique en cas d'ingestion, ou  
R27: Très toxique par contact avec la peau, ou  
R26: Très toxique par inhalation, ou  
en relation avec combinaison des phrases R ci-dessus.



<sup>157</sup> Le numéro de la phrase R n'a pas besoin de figurer sur l'étiquette.

c. Substances et préparations selon l'annexe 1.10 ORRChim étiquetées avec:



en relation avec

R46: Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires, ou

R45: Peut provoquer le cancer, ou

R49: Peut provoquer le cancer par inhalation, ou

R60: Peut altérer la fertilité, ou

R61: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

## 2.2 Groupe 2

a.



en relation avec

R25: Toxique en cas d'ingestion, ou

R24: Toxique par contact avec la peau, ou

R23: Toxique par inhalation, ou  
combinaison des phrases R ci-dessus.

b.



en relation avec

R39: Dangers d'effets irréversibles très graves, ou

R48: Risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.

c.



en relation avec

R35: Provoque de graves brûlures, ou

R34: Provoque des brûlures.

d. Récipient de plus d'un kilo étiqueté avec:



en relation avec

R50/53: Très toxiques pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

e.



en relation avec

R17: Spontanément inflammable à l'air, ou

R15: Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.

f.

R6: Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air, ou

R19: Peut former des peroxydes explosifs, ou

R29: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques, ou

R31: Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique, ou

R32: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.



*Annexe 6*  
(art. 92)

## **Modification d'autres actes**

...<sup>158</sup>

<sup>158</sup> Les mod. peuvent être consultées au RO **2015** 1903.

