

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

du 18 mai 2005

Le Conseil fédéral suisse,

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

arrête:

Titre premier Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

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

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

RS 813.11

- 1 **RS 813.1**
- 2 **RS 814.01**
- 3 **RS 814.20**
- 4 **RS 946.51**
- 5 **RS 813.12**; RO 2005 2821
- 6 **RS 916.161**; RO 2005 ...

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

⁴ Les art. 7 à 10, 13 à 15 et 95 de la présente ordonnance s'appliquent aux produits cosmétiques 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.

⁵ La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. au transport des substances et préparations par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite;
- b. au transit sous surveillance douanière des substances et préparations, pour autant que celles-ci ne subissent aucun traitement ni transformation;
- c. aux substances et préparations se présentant sous forme de produits finis destinés au consommateur final et appartenant aux catégories suivantes:
 1. les denrées alimentaires au sens de l'art. 3 de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires⁷,
 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 thérapeutiques⁸,
 3. les aliments pour animaux au sens de l'art. 2, al. 1, de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux⁹;
- d. aux armes au sens de l'art. 4, al. 1, et aux munitions au sens de l'art. 4, al. 4, de la loi du 20 juin 1997 sur les armes¹⁰;
- e. aux substances, aux préparations et aux objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE.

Art. 2 Définitions

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

- a. *substance*: tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par procédé de production, y compris tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;
- b. *préparation*: tout composé, mélange ou solution constitué de deux substances ou plus (composants); est également qualifié de préparation tout produit dont l'usage prévu entraîne la libération ou l'extraction des substances ou des préparations qu'il contient;

⁷ RS 817.0

⁸ RS 812.21

⁹ RS 916.307

¹⁰ RS 514.54

- c. *fabricant*: 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; est également réputé fabricant quiconque se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et qui, à titre professionnel ou commercial, les remet sans en modifier la composition, sous un autre nom commercial ou pour un usage différent; si une personne fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers, elle est réputée fabricant à part entière si elle a son domicile ou son siège social en Suisse.

² En outre, on entend par:

- a. *objet*: produit composé d'une ou de plusieurs substances ou préparations, qui, lors de la fabrication, est doté d'une forme, d'une surface ou d'une consistance spécifiques et dont l'usage est davantage déterminé par sa nature physique que par sa composition chimique; ne sont pas considérées comme tel les préparations au sens de l'al. 1, let. b;
- b. *substance existante*: toute substance figurant dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés, du 15 juin 1990¹¹ (EINECS)¹²;
- c. *polymère*: substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères:
1. contenant une simple majorité pondérale de molécules comprenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive, et
 2. contenant de moins qu'une simple majorité pondérale de molécules de même poids moléculaire; ces molécules doivent former une gamme de poids moléculaires au sein de laquelle les différences de poids moléculaire sont essentiellement attribuables à la différence dans le nombre d'unités monomères; au sens de la présente définition, on entend par unité monomère la forme réactive d'un monomère dans un polymère;
- d. *produit intermédiaire*: toute substance fabriquée et utilisée exclusivement pour des procédés de transformation chimique durant lesquels elle est transformée en une ou plusieurs substances chimiques;
- e. *produit secondaire*: toute substance qui se forme par transformation chimique ou biochimique durant le stockage, l'emploi ou l'élimination d'une substance ou d'une préparation;
- f. *classification*: classement des substances selon les propriétés dangereuses définies aux art. 4 à 6 et mention des risques particuliers (phrases R) selon l'annexe 1, ch. 2.1 et 2.2;

¹¹ JOCE n° C 146 A du 15.6.1990, rectifié par la Communication 2002/C 54/08 (JOCE n° C 54 du 1.3.2002). L'Inventaire EINECS peut être commandé contre facture ou consulté gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; il peut également être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹² European inventory of existing commercial chemical substances.

- g. *représentant exclusif*: toute personne physique ou morale habilitée par un fabricant dont le domicile ou le siège social est à l'étranger à notifier une substance en Suisse et à représenter plusieurs importateurs désignés par ses soins;
- h. *recherche et développement scientifiques*: toute expérimentation scientifique ou analyse chimique en conditions contrôlées, y compris la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que toute recherche scientifique conduisant au développement d'un produit;
- i. *recherche et développement de production*: développement ultérieur d'une substance dont les différentes applications sont testées dans le cadre de productions pilotes ou d'essais de production.

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

Art. 3 Propriétés dangereuses

Sont réputées dangereuses les substances et préparations qui présentent l'une des propriétés mentionnées aux art. 4 à 6 et spécifiées en détail dans l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (Directive 67/548/CEE)¹³.

Art. 4 Propriétés physico-chimiques dangereuses

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

- a. *explosibles*: substances et préparations qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent, déflagrent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel;
- b. *comburantes*: substances et préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, peuvent présenter une réaction fortement exothermique;
- c. *extrêmement inflammables*: substances et préparations ayant un point d'éclair extrêmement bas et un point d'ébullition bas, ou dont les gaz, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air;

¹³ JOCE n° L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la Directive 2004/73/CE (JOCE n° L 152 du 30.4.2004, p. 1, rectifiée par JOCE n° L 216 du 16.6.2004, p. 3 et JOCE n° 236 du 7.7.2004, p. 18). Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

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

Art. 5 Propriétés dangereuses pour la santé

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

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

Art. 6 Propriétés dangereuses pour l'environnement

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

Titre 2 Conditions de mise sur le marché**Chapitre 1** Contrôle autonome**Section 1** Obligations fondamentales**Art. 7**

¹ En vertu du contrôle autonome instauré par les art. 5 LChim et 26 LPE, le fabricant doit évaluer si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. Il doit les classer, les emballer, les étiqueter et, le cas échéant, établir une fiche de données de sécurité, conformément aux dispositions de la présente ordonnance.

² Dans le cas d'objets contenant des substances dangereuses (composants dangereux), le fabricant doit, en vertu du contrôle autonome instauré par l'art. 26 LPE, évaluer si les composants dangereux 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.

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

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

Section 2 Classification des substances**Art. 8** Classification

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

² La classification doit s'appuyer:

- a. pour les substances existantes: sur les données collectées en vertu de l'art. 7, al. 3;
- b. pour les nouvelles substances: sur les données du dossier technique au sens de l'art. 19.

Art. 9 Classification officielle

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

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

Section 3 Classification des préparations**Art. 10** Classification

Le fabricant doit classer les préparations en fonction:

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ Le fabricant d'une préparation ayant des propriétés dangereuses pour la santé doit la classer à l'aide de la méthode de calcul décrite à l'annexe II de la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (Directive 1999/45/CE)¹⁴.

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

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

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

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

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

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

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

¹⁴ JOCE n° L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par la Directive 2001/60/CE (JOCE n° L 226 du 22.8.2001, p. 5).

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

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

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

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

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

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

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

¹ Le fabricant d'une préparation doit la reclasser:

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

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

Chapitre 2

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

Section 1 Notification des nouvelles substances

Art. 16 Obligation de notifier

Le fabricant d'une nouvelle substance ou son représentant exclusif doit notifier ladite nouvelle substance à l'organe de réception des notifications avant sa première mise sur le marché, en tant que telle ou contenue dans une préparation ou dans un objet dont l'emploi peut entraîner la libération.

Art. 17 Exceptions

¹ La notification n'est pas requise:

- a. pour les polymères qui contiennent moins de 2 % d'une substance nouvelle sous forme liée;
- b. pour les substances dont le fabricant ou, en cas d'importation, le fabricant étranger ne met pas plus de 10 kg au total par an sur le marché en Suisse et dans l'Espace économique européen (EEE);
- c. pour les substances mises sur le marché suisse par un fabricant:
 1. exclusivement à des fins de recherche et de développement scientifiques, et
 2. en quantités n'excédant pas 100 kg par an;
- d. pour les substances mises sur le marché par un fabricant:
 1. exclusivement à des fins de recherche et de développement de production,
 2. en quantités strictement limitées auxdites fins, et
 3. au plus pendant deux ans;
- e. pour les substances qui sont exclusivement employées comme matières premières, principes actifs ou additifs dans les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux;
- f. pour les substances acquises en Suisse;
- g. pour les produits intermédiaires.

² S'il y a lieu de supposer qu'une substance donnée, non soumise à notification en vertu de l'al. 1, peut mettre en danger l'être humain ou l'environnement, l'organe de réception des notifications exige du fabricant, à la demande d'un organe d'évaluation, la présentation de rapports d'essais répondant à des exigences définies, qui ne doivent pas aller au-delà du dossier technique visé à l'art. 19, let. a ou d.

Art. 18 Forme et contenu de la notification

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

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a. le nom et l'adresse du notifiant ainsi que, en cas d'importation de la substance par le notifiant, le nom et l'adresse du fabricant étranger;
- b. en sus, si le notifiant est représentant exclusif:
 1. les nom et adresse du fabricant étranger,
 2. une procuration du fabricant étranger attestant qu'il a désigné le notifiant à titre de représentant exclusif,

3. les noms et adresses des importateurs représentés,
 4. les quantités annuelles que chaque importateur entend importer;
- c. la localisation des sites de production;
 - d. la quantité annuelle totale de substance que le fabricant suisse ou, en cas d'importation, le fabricant étranger entend mettre sur le marché en Suisse et dans l'EEE;
 - e. le dossier technique visé à l'art. 19;
 - f. les rapports d'essais dépassant le cadre du dossier technique et pertinents pour l'évaluation et la classification, pour autant qu'ils soient disponibles ou que le notifiant puisse se les procurer à des conditions raisonnables;
 - g. une confirmation officielle attestant que la substance est autorisée sur le marché européen dans les cas où le notifiant exporte la substance dans l'Union européenne (UE) ou qu'il se procure une substance déjà notifiée dans l'UE auprès d'un fabricant étranger;
 - h. une proposition de classification et d'étiquetage de la substance;
 - i. une proposition de fiche de données de sécurité dans le cas des substances dangereuses;
 - j. le cas échéant, un rapport sur l'évaluation conformément à l'art. 7, al. 1 ou 2.

³ Au surplus, la notification doit comporter tous les documents et les informations disponibles concernant les risques d'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.

Art. 19 Dossier technique

Selon la quantité annuelle totale de substance mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE par le fabricant suisse ou, en cas d'importation, par le fabricant étranger, le dossier technique doit comporter:

- a. pour les quantités dépassant 1 tonne par année: les données mentionnées à l'annexe VII A de la Directive 67/548/CEE;
- b. pour les quantités allant de 100 kg à 1 tonne par année: les données mentionnées à l'annexe VII B de la Directive 67/548/CEE;
- c. pour les quantités allant de 10 kg à 100 kg par année: les données mentionnées à l'annexe VII C de la Directive 67/548/CEE;
- d. pour les polymères soumis à notification: les données mentionnées à l'annexe VII D de la Directive 67/548/CEE.

Section 2

Recours aux dossiers de notifiants précédents et protection des données

Art. 20 Recours aux données de notifiants précédents

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

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

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

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

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

Art. 21 Durée de protection des données

¹ Les données sont protégées pendant dix ans.

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

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

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

² Cette demande préalable doit mentionner:

- a. les données relatives à l'identité de la substance conformément au ch. 1 de l'annexe VII A de la Directive 67/548/CEE;
- b. les données relatives à la quantité annuelle totale de substance que le notifiant entend mettre sur le marché en Suisse et dans l'EEE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Section 3

Déclaration des nouvelles substances destinées à la recherche et au développement de production

Art. 25 Obligation de déclarer

Le fabricant d'une nouvelle substance non soumise à notification en vertu de l'art. 17, al. 1, let. d, ou son représentant exclusif, est tenu de déclarer à l'organe de réception des notifications ladite substance, en tant que telle ou contenue dans une préparation ou dans un objet dont l'utilisation peut entraîner la libération, avant sa première mise sur le marché.

Art. 26 Forme et contenu de la déclaration

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

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a. les nom et adresse du fabricant;
- b. les nom et adresse du fabricant étranger si la substance est importée;
- c. les données essentielles concernant l'identité de la substance;
- d. l'usage prévu;
- e. la quantité annuelle de substance que le fabricant entend mettre sur le marché;
- 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.

³ Dans le cas de substances très toxiques, toxiques, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, il y a lieu de déclarer, outre les données visées à l'al. 2, les méthodes et précautions recommandées conformément à l'annexe VII A, ch. 2.3 à 2.5, de la Directive 67/548/CEE.

Section 4

Procédure s'appliquant aux notifications et aux déclarations

Art. 27 Confirmation de réception et transmission du dossier

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

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

Art. 28 Examen du dossier de notification ou de déclaration

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

- a. si le dossier est complet;
- b. si les données sont scientifiquement plausibles;
- c. si les rapports d'essais se fondent sur des essais répondant aux exigences précisées à l'art. 34.

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

Art. 29 Compléments et rectificatifs

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

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

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

Art. 30 Acceptation de la notification ou de la déclaration

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

Section 5 Autorisation de mise sur le marché

Art. 31 Mise sur le marché des substances soumises à notification

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

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

² Le délai prévu à l'al. 1, let. b, est ramené à 30 jours si les documents suivants ont été présentés:

- a. une attestation officielle confirmant que la substance est autorisée dans l'UE (art. 18, al. 2, let. g), ou
- b. un dossier technique au sens de l'art. 19, let. b ou c.

Art. 32 Mise sur le marché des 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. 33 Principe

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

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

Art. 34 Exigences

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

- a. selon les méthodes d'essai définies à l'annexe V de la Directive 67/548/CEE, ou

- b. selon les Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques, de novembre 2004 (lignes directrices de l'OCDE pour les essais)¹⁵.

² D'autres méthodes d'essai peuvent être appliquées si, pour un essai donné, aucune méthode n'est prescrite ni par l'annexe V de la Directive 67/548/CEE, ni par les lignes directrices de l'OCDE pour les essais, ou si le fabricant peut démontrer qu'une méthode prescrite n'est pas adéquate pour déterminer une propriété physico-chimique donnée.

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

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

⁴ Les essais 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 laboratoire¹⁶. Font exception:

- a. les essais cliniques, et
- b. les essais visant à déterminer les propriétés physico-chimiques des préparations.

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

Chapitre 4 Emballage, étiquetage et fiche de données de sécurité

Section 1 Emballage

Art. 35 Caractéristiques des emballages

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

² Les emballages doivent en particulier satisfaire aux exigences suivantes:

- a. ils doivent être fabriqués et constitués de manière à empêcher toute déperdition du contenu;
- b. ils ne doivent pas se détériorer par réaction avec le contenu;

¹⁵ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, novembre 2004. Ces lignes directrices peuvent être commandées contre facture ou consultées gratuitement auprès de l'Organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; elles peuvent également être consultées à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹⁶ RS 813.112.1; RO 2005 2795

- c. ils ne doivent pas former des composés nocifs ou dangereux par réaction avec le contenu;
- d. ils doivent résister de manière fiable aux contraintes prévisibles du fait de leur manutention; ils doivent en particulier être pourvus de fermetures résistantes.

³ Les exigences stipulées aux al. 1 et 2 sont considérées comme remplies lorsque l'emballage intérieur répond aux exigences de la présente ordonnance et que l'emballage extérieur est conforme aux dispositions régissant le transport par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite.

Art. 36 Conception des emballages

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

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

Art. 37 Dispositions particulières

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

- a. lorsqu'il s'agit de substances ou de préparations étiquetées «toxique» ou «corrosif»;
- b. lorsqu'il s'agit de substances ou de préparations étiquetées «nocif» et pourvues de la phrase R 65; font exception les générateurs d'aérosol de même que tout autre récipient muni d'un dispositif scellé de pulvérisation;
- c. lorsqu'il s'agit de préparations présentant une teneur en méthanol égale ou supérieure à 3 % (n° CAS¹⁷ 67-56-1), ou une teneur en dichlorométhane égale ou supérieure à 1 % (n° CAS 75-09-2).

² Les emballages de substances et de préparations accessibles au grand public et étiquetées «toxique», «nocif», «corrosif», «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable» doivent porter une indication de danger décelable au toucher. Font exception les générateurs d'aérosol étiquetés seulement «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable».

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

¹⁷ Numéro fixé par le Chemical Abstract Service (CAS) pour simplifier l'identification de la substance.

⁴ Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires¹⁸ sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la Directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols¹⁹.

Art. 38 Exceptions

Les art. 35 à 37 ne s'appliquent pas aux explosifs ni aux engins pyrotechniques au sens de la loi du 25 mars 1977 sur les explosifs²⁰, à l'exception des engins pyrotechniques destinés à produire des substances toxiques sous forme de gaz, de brouillard ou de mélanges pulvérulents.

Section 2 **Etiquetage**

Art. 39 Etiquetage des substances et des préparations

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

- a. le nom de la substance ou de la préparation;
- b. le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant;

² Les préparations présentant des dangers particuliers sont en outre soumises aux dispositions de l'annexe 1, ch. 5.

Art. 40 Etiquetage des substances et des préparations dangereuses

¹ L'étiquetage des substances et des préparations dangereuses doit comporter, en sus des données visées à l'art. 39:

- a. la quantité de remplissage lorsqu'il s'agit de substances et de préparations accessibles au grand public;
- b. les symboles et indications de danger selon annexe 1, ch. 1;
- c. les phrases R selon l'annexe 1, ch. 2, caractérisant la nature des risques particuliers;
- d. les phrases S selon l'annexe 1, ch. 3, caractérisant les conseils de prudence;
- e. la désignation chimique des substances dangereuses d'une préparation, selon l'annexe 1, ch. 4;

¹⁸ RS 817.0

¹⁹ JOCE n° L 147 du 9.6.1975, p. 40; modifiée en dernier lieu par la Directive 94/1/CE (JOCE n° L 023 du 28.1.1994, p. 28).

²⁰ RS 941.41

f. le n° CE²¹ lorsqu'il s'agit de substances faisant l'objet d'une classification officielle.

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

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

Art. 41 Etiquetage des nouvelles substances non encore testées complètement

Les substances notifiées et accompagnées d'un dossier technique conformément à l'art. 19, let. b ou c, ainsi que les substances non soumises à notification en vertu de l'art. 17, al. 1, let. a à d, f et g, doivent porter en sus la mention suivante: «Attention: substance non encore testée complètement» tant que le dossier technique visé à l'art. 19, let. a, n'a pas encore été établi.

Art. 42 Etiquetage des préparations qui contiennent des substances non encore testées complètement

Les préparations qui contiennent plus de 1 % d'une substance devant être étiquetée conformément à l'art. 41 doivent porter en sus la mention suivante: «Attention, cette préparation contient une substance non encore testée complètement».

Art. 43 Protection de la composition d'une préparation

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

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

²¹ Numéro fixé par la Commission CE pour toutes les substances anciennement ou nouvellement enregistrées.

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

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

¹ La demande de protection pour la composition d'une préparation doit comporter:

- a. les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant;
- b. les données concernant les substances dont l'identité doit rester confidentielle à l'étiquetage:
 1. la désignation chimique,
 2. le n° CAS,
 3. le n° CE;
- c. le nom substitutif;
- d. les motifs justifiant la demande de protection;
- 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.

² L'organe de réception des notifications statue sur la demande, d'entente avec les organes d'évaluation.

Art. 45 Interdiction des étiquetages trompeurs

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

Art. 46 Etiquetage facultatif

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

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

Art. 47 Exécution de l'étiquetage

¹ L'étiquetage doit figurer sur l'emballage même ou sur une étiquette solidaire de l'emballage; il doit être formulé dans au moins deux langues officielles et être clairement visible, facilement lisible et indélébile.

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

³ Le fabricant peut étiqueter une substance ou une préparation dans une seule langue officielle pour la remise à un consommateur final industriel, d'entente avec celui-ci.

Art. 48 Emballage intérieur et emballage extérieur

Les dispositions des art. 39 à 47 sont considérées comme remplies lorsque l'emballage intérieur répond aux exigences de la présente ordonnance et que l'emballage extérieur est conforme aux dispositions régissant le transport par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite.

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

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

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

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

Art. 50 Exceptions

Les prescriptions d'étiquetage ne s'appliquent pas:

- a. aux explosifs ni aux engins pyrotechniques (art. 38), à l'exception des engins pyrotechniques destinés à produire des substances toxiques sous forme de gaz, de brouillard ou de mélanges pulvérulents;
- b. aux métaux massifs, aux alliages ni aux préparations qui contiennent des polymères ou des élastomères, pour autant qu'ils soient mis sur le marché sous une forme n'entraînant aucun risque ni pour la santé humaine – que ce soit par inhalation, par ingestion ou par contact avec la peau –, ni pour les eaux.

Section 3 Fiche de données de sécurité

Art. 51 But

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

Art. 52 Obligation d'établir une fiche de données de sécurité

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

- a. les substances et les préparations dangereuses;
- b. les préparations contenant, dans une concentration $\geq 1,0$ % poids pour les préparations non gazeuses, et $\geq 0,2$ % volume pour les préparations gazeuses:
 1. une substance dangereuse pour la santé,
 2. une substance dangereuse pour l'environnement,
 3. une substance pour laquelle la Directive 2000/39/CE de la Commission, du 8 juin 2000, relative à l'établissement de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif, fixe une valeur limite d'exposition professionnelle, 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 travail²².

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

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

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

Art. 54 Obligation de remise

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

² La fiche de données de sécurité doit être délivrée:

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

²² JOCE n° L 142 du 16.6.2000, p. 47.

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

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

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

Art. 55 Obligation de remise ultérieure

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

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

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

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

Titre 3 Obligations subséquentes à la mise sur le marché

Chapitre 1

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

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

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

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

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

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

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

Chapitre 2

Informations et rapports d'essais complémentaires concernant les nouvelles substances

Art. 59 Informations complémentaires

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

- a. si les données visées à l'art. 18, al. 2, let. a à c, ou à l'art. 26, al. 2, se modifient; les déplacements des sites de production à l'extérieur de la Suisse ne doivent être annoncés que si les données visées à l'art. 18, al. 2, let. a ou b, se modifient simultanément;
- b. si la quantité totale mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE par un fabricant ou, en cas d'importation, par un fabricant étranger a atteint selon toute probabilité l'un des seuils quantitatifs fixés à l'art. 60, al. 1 ou 2;
- c. si la quantité totale annuelle mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE par un fabricant, ou en cas d'importation, par un fabricant étranger, 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 modifie la composition de la substance au sens du ch. 1.3 des annexes VII A, VII B ou VII C de la Directive 67/548/CEE;
- g. 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. 19;
- h. 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. 19.

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

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

Art. 60 Données et rapports d'essais complémentaires

¹ Le notifiant d'une substance est tenu de présenter à l'organe de réception des notifications les données et les rapports d'essais complémentaires suivants, s'il est prévisible que la quantité totale mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE par un fabricant ou, en cas d'importation, par un fabricant étranger:

- a. dépasse 100 kg par an ou 500 kg au total: les données mentionnées à l'annexe VII B de la Directive 67/548/CEE;
- b. dépasse 1 tonne par an ou 5 tonnes au total: les données mentionnées à l'annexe VII A de la Directive 67/548/CEE.

² A la demande d'un organe d'évaluation, l'organe de réception des notifications exige du notifiant les données et les rapports d'essais complémentaires suivants si la quantité totale mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE par un fabricant ou, en cas d'importation, par un fabricant étranger:

- a. dépasse 10 tonnes par an ou 50 tonnes au total: tout ou partie des rapports d'essais selon l'annexe VIII, niveau 1, de la Directive 67/548/CEE;
- b. dépasse 100 tonnes par an ou 500 tonnes au total: tous les rapports d'essais selon l'annexe VIII, niveau 1, de la Directive 67/548/CEE, à moins que le notifiant soit en mesure de démontrer qu'un essai ou une analyse donnés ne sont pas appropriés ou qu'il y a lieu de préférer un autre essai ou une autre analyse scientifique;
- c. dépasse 1000 tonnes par an ou 5000 tonnes au total: tout ou partie des rapports d'essais selon l'annexe VIII, niveau 2, de la Directive 67/548/CEE.

³ Si la substance est fabriquée à l'étranger, les quantités spécifiées aux al. 1 et 2 s'entendent par fabricant étranger.

⁴ En complément aux données et aux rapports d'essais visés aux al. 1 et 2, l'organe de réception des notifications exige du notifiant, à la demande d'un organe d'évaluation, tout ou partie des rapports d'essais visés à l'art. 59, al. 1, let. g et h.

⁵ Si le notifiant omet de présenter dans les délais impartis les rapports d'essais complémentaires, 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.

⁶ 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.

Chapitre 3 Obligation de communiquer

Art. 61 Obligation de communiquer les substances dangereuses existantes et les préparations dangereuses

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

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

Art. 62 Obligation de communiquer certaines substances nouvelles dangereuses

Le fabricant d'une nouvelle substance classée très toxique, toxique, cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction et qui n'est pas soumise à notification en vertu de l'art. 17 doit la communiquer à l'organe de réception des notifications dans les trois mois après la première mise sur le marché.

Art. 63 Obligation de communiquer les préparations non dangereuses

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

Art. 64 Contenu de la communication

¹ La communication doit comporter les données suivantes:

- a. les nom et adresse du fabricant;
- b. pour les substances dangereuses:
 1. la désignation chimique au sens de l'art. 40, al. 2,
 2. le n° CAS,
 3. le n° CE,
 4. la classification et l'étiquetage;
- c. pour les préparations dangereuses au sens de l'art. 61 et les préparations non dangereuses au sens de l'art. 63:
 1. le nom commercial,
 2. les données relatives aux composants, conformément aux dispositions s'appliquant à la fiche de données de sécurité,
 3. la classification et l'étiquetage,

4. l'usage prévu,
5. l'état physique.

² S'agissant des préparations qui ont été notifiées ou déclarées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et conformément aux dispositions de l'ancien droit, il suffit de communiquer l'étiquetage et la quantité annuelle mise sur le marché selon les catégories définies à l'art. 65, al. 4.

Art. 65 Communication élargie

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

² S'agissant des substances nouvelles classées très toxiques, toxiques, cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, il faut communiquer, en sus des données visées à l'art. 64, al. 2, les méthodes et précautions recommandées conformément à l'annexe VII A, ch. 2.3 à 2.5, de la Directive 67/548/CEE.

³ S'agissant des substances existantes classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, il faut communiquer, en sus des données visées à l'art. 64, al. 2, un répertoire avec le condensé de toutes les données sur lesquelles repose la classification. L'organe de réception des notifications peut, à la demande d'un organe d'évaluation, demander le dossier in extenso.

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

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

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

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

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

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

Art. 67 Modifications

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

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

Art. 68 Formes substitutives de l'obligation de communiquer

L'obligation de communiquer conformément aux art. 61 et 63 est réputée remplie:

- a. lorsqu'une demande de protection pour la composition d'une préparation a été déposée en vertu de l'art. 44, ou
- b. lorsque les données ont été transmises à l'organe de réception des notifications au moyen:
 1. de la fiche technique relative aux composants des lessives (annexe 2.1, ch. 5, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)²³, ou
 2. de la fiche technique relative aux composants des produits de nettoyage (annexe 2.2, ch. 5, de l'O du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim).

Art. 69 Exceptions à l'obligation de communiquer

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

- a. les substances et préparations exclusivement classées facilement inflammables ou inflammables;
- b. les produits intermédiaires;
- c. les substances et préparations exclusivement destinées à la recherche et au développement;
- d. les substances qui servent exclusivement de produits de base, de principes actifs ou d'additifs pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux;
- e. les engrais qui doivent être autorisés par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ou annoncés à l'OFAG, en vertu de l'ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais²⁴.

²³ RS 814.81; RO 2005 ...

²⁴ RS 916.171

Titre 4 Utilisation des substances, des préparations et des objets

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 70 Observation des données du fabricant

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

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

Art. 71 Dispersion dans l'environnement

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

² A cette fin, il y a lieu:

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

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

Art. 72 Entreposage

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

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

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

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

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

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

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

Art. 74 Personne de contact pour les produits chimiques

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

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

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

Art. 75 Publicité

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

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

³ Toute personne qui fait de la publicité pour des substances ou des préparations dangereuses doit indiquer leurs propriétés dangereuses de manière compréhensible et clairement lisible ou audible.

Chapitre 2

Utilisation de substances et de préparations particulièrement dangereuses

Art. 76 Substances et préparations particulièrement dangereuses

Sont réputées particulièrement dangereuses les substances:

- a. dont l'étiquetage porte l'une des mentions suivantes:
 1. très toxique,
 2. toxique,
 3. corrosif,
 4. explosible,
 5. facilement inflammable, avec les phrases R 15 ou R 17,

6. l'une des phrases R suivantes, indiquant d'autres dangers physico-chimiques: R 1, R 4, R 5, R 6, R 16, R 19 ou R 44,
 7. dangereux pour l'environnement, avec la phrase R 50/53, ou
- b. destinées à l'autodéfense.

Art. 77 Entreposage

¹ Toute personne qui entrepose des substances ou des préparations particulièrement dangereuses doit veiller à ce qu'elles soient hors d'accès pour les personnes non autorisées.

² Dans les cas où de telles substances ou préparations ne sont pas entreposées dans les récipients d'origine, les emballages doivent satisfaire aux exigences visées aux art. 35 à 37 et l'étiquetage doit être conforme aux exigences visés à l'art. 39, al. 1, let. a.

Art. 78 Exclusion de la vente en libre service

¹ Les substances et préparations particulièrement dangereuses sont exclues de la vente en libre service.

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

Art. 79 Restrictions à la remise

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

² Les substances et préparations particulièrement dangereuses ne doivent pas être remises aux personnes mineures ou interdites.

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

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

Art. 80 Obligations particulières liées à la remise

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

- a. très toxique,
- b. toxique, avec les phrases R 45, R 46, R 49, R 60 ou R 61, ou
- c. explosible.

² Toute personne qui, à titre commercial, remet à l'utilisateur une substance ou une préparation particulièrement dangereuse pour laquelle la remise d'une fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire, doit l'informer de manière appropriée

concernant les mesures de protection nécessaires et le mode d'élimination conforme aux prescriptions.

³ Toute personne qui, à titre commercial, remet une substance ou une préparation étiquetée «toxique», «explosible» ou «corrosif» avec mention de la phrase R 35, ou une préparation destinée à l'autodéfense, doit, en sus des obligations visées à l'al. 2:

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

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

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

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

Art. 81 Connaissances techniques requises pour la remise

¹ Toute personne qui remet à l'utilisateur une substance ou une préparation particulièrement dangereuse pour laquelle la remise d'une fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire doit posséder des connaissances techniques particulières. Le DFI peut prévoir des exceptions.

² Le DFI peut préciser:

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

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

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

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

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

Art. 83 Echantillons

Les substances et les préparations très toxiques, toxiques ou corrosives ne peuvent être remises à des fins publicitaires qu'aux utilisateurs professionnels ou commerciaux.

Titre 5 Traitement des données

Art. 84 Registre des produits

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

- a. la présente ordonnance;
- b. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques²⁵;
- c. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides²⁶;
- d. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires²⁷.

² Le registre est établi en fonction des données:

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

Art. 85 Données confidentielles

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

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

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

²⁵ RS 814.81; RO 2005 ...

²⁶ RS 813.12; RO 2005 2821

²⁷ RS 916.161; RO 2005 ...

- c. les données recueillies par l'Administration fédérale des douanes par le biais des déclarations douanières;
- d. les données recueillies par le seco, par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) ou par les inspectorats cantonaux du travail en application de la législation sur la protection des travailleurs;
- e. les données recueillies par le centre d'information toxicologique (art. 91);
- f. les données recueillies par les organes responsables des examens et des permis au sens de l'art. 12, al. 3, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques³²;
- g. les données recueillies par les cantons en application de la présente ordonnance ou de tout autre acte législatif régissant la protection de l'être humain ou de l'environnement contre les risques liés aux substances, aux préparations et aux objets.

Art. 87 Echanges de données

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

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

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

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

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

³² RS 814.81; RO 2005 ...

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

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

² Ils peuvent transmettre des données confidentielles:

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

Titre 6 Exécution**Chapitre 1 Confédération****Section 1 Organisation****Art. 89** Organe de réception des notifications et comité de direction

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

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

- a. OFSP;
- b. OFAG;
- c. OFEFP;
- d. seco.

³ Le comité de direction a pour tâches et compétences:

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

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

Art. 90 Organes d'évaluation

Les organes d'évaluation sont:

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

Art. 91 Centre d'information toxicologique

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

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

Art. 92 Commission d'experts pour les produits chimiques

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

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

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

Art. 93 Commission d'experts en écotoxicologie

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

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

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

Section 2 Réexamen des substances existantes**Art. 94**

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

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

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

- a. les nom et adresse du fabricant et, en cas d'importation, les nom et adresse du fabricant étranger;

- b. tous les documents ayant servi à l'analyse et à l'établissement des propriétés dangereuses de la substance;
- c. les usages connus;
- d. les quantités mises sur le marché par chaque fabricant.

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

Section 3 Vérification du contrôle autonome et surveillance

Art. 95 Vérification du contrôle autonome

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

- a. l'évaluation et la classification;
- b. les informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

² Ils peuvent charger l'organe de réception des notifications:

- a. de vérifier la composition et les propriétés physico-chimiques des substances, des préparations et des objets;
- b. de demander aux autorités cantonales d'exécution de prélever des échantillons.

³ S'il y a lieu de supposer que l'évaluation ou la classification font défaut ou qu'elles n'ont pas été effectuées correctement, l'organe de réception des notifications exige du fabricant concerné, à la demande d'un organe d'évaluation:

- a. tous les documents ayant servi à l'évaluation ou à l'établissement des propriétés dangereuses de la substance;
- b. le cas échéant, la fiche de données de sécurité.

⁴ A la demande d'un organe d'évaluation, l'organe de réception des notifications exige du fabricant qu'il procède à des essais ou à des évaluations complémentaires si des indices permettent de supposer:

- a. qu'une substance ou une préparation ainsi que ses produits secondaires ou ses déchets peuvent mettre en danger l'être humain ou l'environnement;
- b. qu'un objet, ses produits secondaires ou ses déchets peuvent mettre en danger l'environnement.

⁵ Au surplus, les autorités d'exécution exercent les compétences que leur attribuent l'art. 42 LChim et, en cas de danger pour l'environnement, l'art. 41 LChim.

⁶ Si un fabricant ne se conforme pas à une décision officielle, l'organe de réception des notifications lui interdit, à la demande d'un organe d'évaluation, de poursuivre la remise des substances, préparations ou objets concernés.

⁷ En ce qui concerne les produits 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'OFEP est régie par les art. 62a et 62b de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration³³.

Art. 96 Surveillance dans le contexte de la défense nationale

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

Art. 97 Surveillance des importations et des exportations

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

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

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

Section 4 Délégation de tâches et de compétences à des tiers

Art. 98

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

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

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

³³ RS 172.010

Section 5 Emoluments

Art. 99

Le régime et le calcul des émoluments pour les actes administratifs auxquels les autorités fédérales d'exécution procèdent en vertu de la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques³⁴.

Chapitre 2 Cantons

Section 1 Contrôle ultérieur

Art. 100 Tâches dévolues aux autorités cantonales d'exécution

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

² Dans le cadre de ces contrôles, elles vérifient:

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

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

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

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

³⁴ RS 813.153.1; RO 2005 2869

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

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

Art. 102 Décisions des autorités cantonales d'exécution

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

Section 2

Surveillance de l'utilisation et encouragement des comportements éocompatibles

Art. 103

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

² Les cantons encouragent les comportements éocompatibles.

Titre 7 Dispositions finales

Chapitre 1 Dispositions transitoires

Art. 104 Mise sur le marché de substances, de préparations et d'objets

Les substances, les préparations et les objets qui ont été fabriqués avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, qui ont fait l'objet d'un contrôle autonome au sens de l'art. 26 LPE et qui sont emballés et étiquetés conformément à l'ancien droit peuvent, à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance:

- a. être mis sur le marché en Suisse par le fabricant pendant une année encore;
- b. être remis au consommateur final pendant deux ans encore.

Art. 105 Fiche de données de sécurité

L'établissement et la remise des fiches de données de sécurité pour les substances et les préparations qui sont mises sur le marché en vertu de l'art. 104 sont régis par l'ancien droit.

Art. 106 Utilisation des substances et des préparations régies par l'ancien droit

¹ L'utilisation des substances et des préparations étiquetées et mises sur le marché selon l'ancien droit en vertu de l'art. 104 est soumise par analogie aux art. 70 à 83 de la présente ordonnance et à l'art. 22 LChim.

² Les équivalences entre l'ancienne et la nouvelle classification sont les suivantes:

- a. «dangereux» équivaut aux classes de toxicité 1 à 5;
- b. «particulièrement dangereux» équivaut aux classes de toxicité 1 à 3;
- c. «toxique» et «corrosif» équivaut à la classe de toxicité 2;
- d. «très toxique» équivaut à la classe de toxicité 1.

Art. 107 Notification des nouvelles substances

¹ Les substances qui sont déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et qui sont soumises à notification en vertu du nouveau droit doivent être notifiées par le fabricant à l'organe de réception des notifications dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

² La notification doit comporter:

- a. les informations précisées à l'art. 18, al. 2, let. a à d et j;
- b. les informations relatives à l'usage prévu;
- c. la liste et le résumé des essais effectués;
- d. s'il s'agit d'une nouvelle substance importée par le fabricant et déjà notifiée dans un Etat membre de l'UE:
 1. une copie de l'acceptation de la notification émanant dudit Etat,
 2. le résumé du dossier technique et, en particulier, des essais soumis dans le cadre de la procédure de notification européenne.

³ Au surplus, l'organe de réception des notifications exige du fabricant, à la demande d'un organe d'évaluation, les rapports d'essais dans le cadre du dossier technique au sens de l'art. 18, al. 2, let. e ainsi que les rapports d'essais complémentaires visés à l'art. 18, al. 2, let. f.

Art. 108 Obligation de déclarer les nouvelles substances non soumises à notification

S'agissant des substances qui sont déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et qui, selon le nouveau droit, sont soumises à déclaration en vertu de l'art. 25, le fabricant doit déclarer les données visées à l'art. 26 à l'organe de réception des notifications dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 109 Obligation de communiquer les substances existantes et les préparations

¹ S'agissant des substances existantes qui sont déjà sur le marché en vertu de l'ancien droit au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, le fabricant doit satisfaire à l'obligation de communiquer au sens des art. 61 et 64 à 67 dans un délai de six mois à compter de la première mise sur le marché sous le nouveau régime légal.

² S'agissant des substances existantes dangereuses pour l'environnement et des préparations dangereuses pour l'environnement qui sont déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, il y a lieu de communiquer, d'ici au 31 mars 2007, la quantité annuelle mise sur le marché en 2006, ventilée selon les catégories définies à l'art. 65, al. 4.

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

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

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

Chapitre 2 Entrée en vigueur**Art. 111**

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

18 mai 2005

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Samuel Schmid
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Annexe 1

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

Etiquetage des substances et des préparations**1 Dangers****1.1 Symboles et indications de danger**

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

E

Explosible

O

Comburant

F+

Extrêmement inflammable

F

Facilement inflammable

N

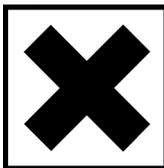
Dangereux pour l'environnement

T+

Très toxique

T

Toxique

Xn

Nocif

C

Corrosif

Xi

Irritant

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

1.2 Attribution des symboles et indications de danger

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

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

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

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

2 Risques particuliers

2.1 Phrases R

- R 1 Explosif à l'état sec.
- R 2 Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
- R 3 Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
- R 4 Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.
- R 5 Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.
- R 6 Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.
- R 7 Peut provoquer un incendie.
- R 8 Favorise l'inflammation des matières combustibles.
- R 9 Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.
- R 10 Inflammable.
- R 11 Facilement inflammable.
- R 12 Extrêmement inflammable.
- R 14 Réagit violemment au contact de l'eau.
- R 15 Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.
- R 16 Peut exploser en mélange avec des substances comburantes.
- R 17 Spontanément inflammable à l'air.
- R 18 Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.
- R 19 Peut former des peroxydes explosifs.

R 20	Nocif par inhalation.
R 21	Nocif par contact avec la peau.
R 22	Nocif en cas d'ingestion.
R 23	Toxique par inhalation.
R 24	Toxique par contact avec la peau.
R 25	Toxique en cas d'ingestion.
R 26	Très toxique par inhalation.
R 27	Très toxique par contact avec la peau.
R 28	Très toxique en cas d'ingestion.
R 29	Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
R 30	Peut devenir facilement inflammable pendant l'utilisation.
R 31	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
R 32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
R 33	Danger d'effets cumulatifs.
R 34	Provoque des brûlures.
R 35	Provoque de graves brûlures.
R 36	Irritant pour les yeux.
R 37	Irritant pour les voies respiratoires.
R 38	Irritant pour la peau.
R 39	Danger d'effets irréversibles très graves.
R 40	Effet cancérigène suspecté – preuves insuffisantes.
R 41	Risque de lésions oculaires graves.
R 42	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
R 43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R 44	Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.
R 45	Peut provoquer le cancer.
R 46	Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.
R 48	Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.
R 49	Peut provoquer le cancer par inhalation.
R 50	Très toxique pour les organismes aquatiques.
R 51	Toxique pour les organismes aquatiques.
R 52	Nocif pour les organismes aquatiques.
R 53	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

R 54	Toxique pour la flore.
R 55	Toxique pour la faune.
R 56	Toxique pour les organismes du sol.
R 57	Toxique pour les abeilles.
R 58	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.
R 59	Dangereux pour la couche d'ozone.
R 60	Peut altérer la fertilité.
R 61	Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
R 62	Risque possible d'altération de la fertilité.
R 63	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
R 64	Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.
R 65	Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.
R 66	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
R 67	L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.
R 68	Possibilité d'effets irréversibles.

2.2 Combinaison des phrases R

R 14/15	Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz extrêmement inflammables.
R 15/29	Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables.
R 20/21	Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
R 20/22	Nocif par inhalation et par ingestion.
R 20/21/22	Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 21/22	Nocif par contact avec la peau et par ingestion.
R 23/24	Toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 23/25	Toxique par inhalation et par ingestion.
R 23/24/25	Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 24/25	Toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 26/27	Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 26/28	Très toxique par inhalation et par ingestion.
R 26/27/28	Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 27/28	Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.

- R 36/37 Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
- R 36/38 Irritant pour les yeux et la peau.
- R 36/37/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
- R 37/38 Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
- R 39/23 Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
- R 39/24 Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
- R 39/25 Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
- R 39/23/24 Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
- R 39/23/25 Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
- R 39/24/25 Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
- R 39/23/24/25 Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R 39/26 Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
- R 39/27 Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
- R 39/28 Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
- R 39/26/27 Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
- R 39/26/28 Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
- R 39/27/28 Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
- R 39/26/27/28 Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R 42/43 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.
- R 48/20 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
- R 48/21 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
- R 48/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
- R 48/20/21 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.

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

2.3 Attribution des phrases R

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

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

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

2.4 Succession des phrases R

Les phrases R doivent figurer dans l'ordre suivant:

- a. les phrases R qui indiquent des propriétés dangereuses pour la santé et qui sont illustrées par un symbole de danger;
- b. les phrases R qui indiquent des propriétés dangereuses pour la santé et qui ne sont pas illustrées par un symbole de danger;
- c. les phrases R qui indiquent des propriétés physico-chimiques;
- d. les phrases R qui indiquent des propriétés dangereuses pour l'environnement.

2.5 Exceptions

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

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

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

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

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

3 **Conseils de prudence**

3.1 **Phrases S**

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

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

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

3.2 Combinaison des phrases S

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

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

3.3 Attribution des phrases S

¹ Les substances et préparations dangereuses doivent être étiquetées avec les phrases S correspondant à leur classification. L'attribution des phrases S est réglée à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (Directive 67/548/CEE)³⁵.

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

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

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

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

- a. les phrases S 1, S 2 et S 45 sont obligatoires pour toutes les substances et préparations affectées des symboles T, T⁺ ou C.
- b. les phrases S 2 et S 46 sont obligatoires pour toutes les substances et préparations affectées d'un symbole ne figurant pas à la let. a, sauf si elles sont affectées uniquement du symbole N.

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

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

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

³⁵ JOCE n° L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la Directive 2004/73/CE (JOCE n° L 152 du 30.4.2004, p. 1, rectifiée par JOCE n° L 216 du 16.6.2004, p. 3 et JOCE n° 236 du 7.7.2004, p. 18). Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

3.4 Exceptions

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

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

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

- a. qui sont exclusivement classées comme irritantes, facilement inflammables, inflammables, comburantes ou dangereuses pour l'environnement, et qui ne sont pas affectées du symbole N, ou
- b. qui sont exclusivement classées comme irritantes, facilement inflammables ou comburantes, et qui ne sont pas affectées de la phrase R 41 «Risque de lésions oculaires graves».

4 Déclaration des substances dangereuses présentes dans les préparations

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

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

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

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

- a. explosible;
- b. comburant;
- c. extrêmement inflammable;
- d. facilement inflammable;
- e. inflammable;

- f. irritant;
- g. dangereux pour l'environnement.

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

- a. la limite Xn établie lors de la classification officielle;
- b. dans la mesure où il n'y a pas de limite établie au sens de la let. a: la limite Xn selon annexe II, partie B, de la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (Directive 1999/45/CE)³⁶.

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

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

5 Dispositions relatives aux préparations présentant des dangers particuliers

5.1 Colles à base de cyanoacrylates

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

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

5.2 Préparations contenant des isocyanates

Les préparations contenant des isocyanates (monomère, oligomère, prépolymère, etc., en tant que tel ou en mélange) doivent porter l'indication suivante: «Contient des isocyanates. Consultez les directives du fabricant.»

³⁶ JOCE n° L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par la Directive 2001/60/CE (JOCE n° L 226 du 22.8.2001, p. 5).

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

Les préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 doivent porter l'indication suivante: «Contient des composés époxydiques. Consultez les directives du fabricant.»

5.4 Préparations contenant du chlore actif

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

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

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

5.6 Préparations aérosols

Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires³⁷ sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la Directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols³⁸.

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

Les préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance classée comme telle et dont la teneur est égale ou supérieure à 0,1 % ou au moins aussi élevée que la concentration spécifiée pour ladite substance à l'annexe I de la Directive 67/548/CEE, doivent porter l'indication suivante: «Contient du/de la (nom de la substance sensibilisante). Peut déclencher une réaction allergique.»

³⁷ RS 817.0

³⁸ JOCE n° L 147 du 9.6.1975, p. 40; modifiée en dernier lieu par la directive 94/1/CE (JOCE n° L 023 du 28.1.1994, p. 28).

5.8 Préparations liquides contenant des hydrocarbures halogénés

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

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

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

5.10 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 67

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

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

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

5.11 Préparations dangereuses accessibles au grand public

¹ Les préparations dangereuses accessibles au grand public doivent porter les conseils de prudence spécifiques exigés au ch. 3.3 et, en sus, les phrases S 1, S 2, S 45 ou S 46.

² Les préparations accessibles au grand public et classées comme toxiques (T) ou corrosives (C) doivent être accompagnées, sur l'emballage ou dans le mode d'emploi, d'une indication relative à l'élimination dudit emballage.

5.12 Préparations destinées à être mises en œuvre par pulvérisation

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

5.13 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 33

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

5.14 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 64

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

6 Etiquetage

¹ Toute étiquette portant des symboles de danger, des indications de risque particulier (phrases R) et des conseils de prudence (phrases S) doit être fixée à l'emballage de telle manière que ces indications puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est posé de façon ordinaire.

² L'étiquette doit adhérer sur toute sa surface à l'emballage immédiat de la substance ou de la préparation.

³ Elle doit être dimensionnée selon les formats suivants:

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

⁴ L'étiquette est exclusivement réservée aux indications prescrites par la présente ordonnance et, le cas échéant, aux indications complémentaires d'hygiène et de sécurité.

⁵ Chaque symbole doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette sans toutefois être inférieur à 1 centimètre carré.

⁶ On peut renoncer à l'étiquette si les symboles et les indications de risques particuliers (phrases R) sont clairement visibles sur l'emballage.

⁷ La couleur et la présentation de l'étiquette ou, dans le cas de l'al. 6, de l'emballage doivent être telles que le symbole de danger se démarque clairement du support.

⁸ S'agissant des bouteilles de gaz transportables, les prescriptions relatives à l'étiquetage sont réputées remplies lorsque ces bouteilles sont étiquetées de manière conforme à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE.

7 Etiquetage libre

7.1 Indications de danger pour l'environnement

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

7.2 Indications de mesures de protection

Chiffre	Pictogramme	Exemples de mention
7.2.1	 <p>Déchets urbains</p>	<p>Peut être évacué avec les déchets urbains.</p>

7.2.2



Déchets spéciaux

A confier à la maison ... avec les déchets spéciaux.

A rapporter au point de vente.

A déposer au centre de collecte des toxiques.

A remettre au centre de collecte des huiles usées.

Remarque: la mention doit faire apparaître clairement le mode d'élimination recommandé.

7.2.3



Interdit de jeter à l'égout

Ne pas jeter les résidus dans l'évier ou dans les toilettes, mais les évacuer avec les déchets urbains.

Ne pas jeter les résidus dans l'évier ou dans les toilettes, mais les rapporter au point de vente ou les confier au centre de collecte.

Remarque: la mention doit faire apparaître clairement le mode d'élimination recommandé.

Exigences relatives à la fiche de données de sécurité

Généralités

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

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

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

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

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

Doivent figurer:

- a. l'identification de la substance ou de la préparation. La désignation utilisée pour l'identification doit être identique à celle qui figure sur l'étiquette, l'emballage ou le récipient. S'il existe d'autres désignations, celles-ci peuvent aussi être indiquées.
- b. l'usage auquel la substance ou la préparation est destinée. Il convient d'indiquer ici les usages prévus ou recommandés de la substance ou de la préparation, dans la mesure où ils sont connus. Lorsque plusieurs usages sont possibles, il suffit d'indiquer uniquement les usages les plus importants ou les plus courants. En outre, l'effet de la substance ou de la préparation devrait être brièvement décrit (par ex. agent ignifuge, antioxydant).
- c. l'identification de l'entreprise. Il convient d'indiquer ici la personne responsable de la mise sur le marché de la substance ou de la préparation, ainsi que l'adresse complète et le numéro de téléphone de ladite personne.
- d. le numéro de téléphone d'appel d'urgence. Il convient d'indiquer ici le numéro d'appel de la personne responsable en vertu de la let. c pour les cas d'urgence. Pour tout renseignement d'ordre médical, on peut indiquer le numéro d'urgence du centre d'information toxicologique (art. 91).

2 Composition/Informations sur les composants

¹ Les informations de la fiche de données de sécurité doivent permettre à l'utilisateur professionnel de reconnaître sans difficultés les dangers présentés par la substance ou par la préparation. Les informations de la fiche de données de sécurité doivent se baser sur les indications de l'étiquette, de l'emballage ou du récipient.

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

- a. les substances dangereuses pour la santé ou pour l'environnement lorsque leur teneur dans la préparation est égale ou supérieure aux valeurs limites fixées à l'art. 3, al. 3, de la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (Directive 1999/45/CE)³⁹, sauf si des limites inférieures sont fixées par la classification officielle (art. 9), par les annexes II, III ou V de la Directive 1999/45/CE;
- b. les substances pour lesquelles une valeur limite d'exposition sur le lieu de travail a été fixée dans la 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 (Directive 2000/39/CE)⁴⁰.

³ Dans le cas des préparations non classées comme dangereuses, il faut indiquer les composants suivants, avec leur concentration ou gamme de concentration, lorsque leur teneur individuelle est $\geq 1,0\%$ poids pour les préparations non gazeuses ou $\geq 0,2\%$ volume pour les préparations gazeuses:

- a. les substances dangereuses pour la santé ou pour l'environnement;
- b. les substances pour lesquelles une valeur limite d'exposition sur le lieu de travail est fixée par la Directive 2000/39/CE.

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

- a. les indications de danger et les phrases R correspondant aux dangers pour la santé et l'environnement conformément à l'annexe 1;
- b. les propriétés physico-chimiques dangereuses;

³⁹ JOCE n° L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par la Directive 2001/60/CE (JOCE n° L 226 du 22.8.2001, p. 5). Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁴⁰ JOCE n° L 142 du 16.6.2000, p. 47.

- c. le cas échéant, le numéro CAS⁴¹, EINECS⁴² ou ELINCS⁴³ et la désignation IUPAC⁴⁴.

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

3 Identification des dangers

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

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

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

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

4 Premiers secours

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

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

⁴¹ Numéro attribué par le Chemical Abstract Service (CAS) pour faciliter l'identification des substances.

⁴² European inventory of existing commercial chemical substances (Inventaire européen des produits chimiques commercialisés). JOCE n° C 146 A du 15.6.1990, rectifié par la communication 2002/C 54/08 (JOCE n° C 54 du 1.3.2002). L'Inventaire EINECS peut être commandé contre facture ou consulté gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; il peut également être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁴³ European List of Notified Chemical Substances (liste des substances chimiques notifiées). Cinquième publication. JOCE n° C 72 du 11.3.2000, p. 1.

⁴⁴ International Union of Pure and Applied Chemistry.

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

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

5 Mesures de lutte contre l'incendie

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

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

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

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

7 Manipulation et stockage

7.1 Manipulation

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

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

7.2 Stockage

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

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

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

7.3 Usages particuliers

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

8 Contrôle de l'exposition et protection individuelle

¹ Il y a lieu d'indiquer les paramètres spécifiques à contrôler, par ex. les valeurs limites d'exposition sur le lieu de travail et les valeurs limites biologiques. Les valeurs limites des substances dangereuses pour la santé répertoriées dans la Liste

des valeurs limites d'exposition⁴⁵ publiée par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) doivent être indiquées. On mentionnera également les procédés de contrôle et les méthodes d'observation recommandés. Dans le cas des préparations, il faut indiquer les valeurs des composants devant être mentionnés sur la fiche de données de sécurité en vertu du ch. 2, al. 2.

² Les informations relatives aux mesures visant à limiter et à contrôler l'exposition doivent comprendre toutes les précautions à prendre lors de l'usage de la substance ou de la préparation pour réduire autant que possible l'exposition des travailleurs et de l'environnement.

³ Il y a lieu de donner toutes les informations nécessaires pour que l'employeur puisse procéder à une évaluation adéquate des risques en vertu de la législation sur la protection des travailleurs et prendre les précautions nécessaires. Ces informations viennent compléter les mesures déjà recommandées en vertu du ch. 7.1.

⁴ Lorsqu'un équipement de protection personnel est nécessaire, on spécifiera de manière précise l'équipement requis pour garantir une protection adéquate. A cet égard, on se référera à l'ordonnance du 12 juillet 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (OSIT)⁴⁶ et aux normes pertinentes du Comité européen de normalisation (CEN)⁴⁷:

- a. protection respiratoire: dans le cas de vapeurs, poussières ou gaz dangereux, on précisera le type de matériel de protection approprié, tel qu'appareils respiratoires autonomes, masques et filtres adéquats.
- b. protection des mains: on spécifiera le type de gants à porter lors de la manipulation de la substance ou de la préparation, y compris le matériau des gants et la résistance dudit matériau par rapport à l'intensité et à la durée d'exposition de la peau. Si nécessaire, on indiquera toute mesure supplémentaire pour assurer la protection des mains ou de la peau.
- c. protection des yeux: on spécifiera le type de protection oculaire requis, par ex. verres de sécurité, lunettes de protection, écran facial.
- d. protection de la peau: s'il y a lieu de protéger une partie du corps autre que les mains, on spécifiera le type et la qualité de l'équipement de protection, par ex. vêtement de protection complet, tablier, bottes. Si nécessaire, on indiquera les mesures d'hygiène particulières à prendre.

9 Propriétés physico-chimiques

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

⁴⁵ La brochure «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail» est disponible contre facture auprès de la CNA, case postale, 6002 Lucerne; elle peut également être consultée à l'adresse suivante: www.suva.ch.

⁴⁶ RS 819.11

⁴⁷ European Committee for Standardization.

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

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

10 Stabilité et réactivité

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

10.1 Conditions à éviter

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

10.2 Matières à éviter

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

10.3 Produits de décomposition dangereux

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

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

11 Informations toxicologiques

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

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

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

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

12 Informations écologiques

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

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

- a. *écotoxicité*: on indiquera les données connues en matière de toxicité aiguë ou chronique pour les organismes aquatiques tels que poissons, daphnies, algues et autres plantes aquatiques. On indiquera également, si elles existent, les données écotoxicologiques concernant les microorganismes et les macroorganismes vivant dans le sol ainsi que d'autres organismes écosensibles tels qu'oiseaux, abeilles ou flore. Si la substance ou la préparation a un effet inhibiteur sur l'activité de certains microorganismes, il y a lieu d'indiquer les effets possibles sur les installations d'épuration des eaux usées.
- b. *mobilité*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à pénétrer dans les eaux souterraines ou à être transportés sur de longues distances après dispersion dans l'environnement. Les données suivantes peuvent s'avérer pertinentes:
 1. la répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments environnementaux,
 2. la tension superficielle,
 3. les processus d'adsorption/de désorption.
- c. *persistance et dégradabilité*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à se dégrader dans les écosystèmes pertinents par voie biologique ou par voie chimique (oxydation, hydrolyse, etc.). On indiquera, si elles sont disponibles, les demi-vies de dégradation. Le potentiel de dégradation dans les installations d'épuration des eaux usées devrait également être indiqué.
- d. *potentiel de bioaccumulation*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à s'accumuler dans les organismes au fil de la chaîne alimentaire. On indiquera, s'ils sont disponibles, le coefficient de partage n-octanol-eau (K_{ow} , octanol-water partition coefficient) et le facteur de bioconcentration (BCF, bioconcentration factor).
- e. *autres atteintes à l'environnement*: on indiquera, si elles sont disponibles, les informations concernant les autres atteintes à l'environnement telles que potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation d'ozone photochimique, potentiel de réchauffement global (GWP, global warming potential).

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

13 Informations relatives à l'élimination

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

² Il y a lieu d'indiquer les méthodes appropriées pour l'élimination de la substance ou de la préparation ainsi que des emballages contaminés (recyclage, incinération, mise à la décharge, etc.). On observera à cet égard les dispositions de la législation en matière de protection de l'environnement, notamment celles de l'ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets (OTD)⁴⁸ et de l'ordonnance du 12 novembre 1986 sur les mouvements de déchets spéciaux (ODS)⁴⁹.

14 Informations relatives au transport

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

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

15 Informations réglementaires

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

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

⁴⁸ RS 814.600

⁴⁹ RS 814.610

16 Autres informations

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

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

