

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

Modification du 7 novembre 2012

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques¹ est modifiée comme suit:

Préambule

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)²,
vu les art. 26, al. 3, 29, 30a à 30d, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 3, 44, al. 2 et 3, 46, al. 2
et 3, et 48, al. 2, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement
(LPE)³,
vu les art. 9, al. 2, let. c, 27, al. 2, et 48, al. 2, de la loi fédérale du 24 janvier 1991
sur la protection des eaux⁴,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques
au commerce⁵,

Art. 2, al. 1, let. a, al. 2, let. b, f, k à m, et al. 4

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 un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;

¹ RS 813.11

² RS 813.1

³ RS 814.01

⁴ RS 814.20

⁵ RS 946.51

² En outre, on entend par:

- b. *substance existante*: toute substance figurant dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés, du 15 juin 1990⁶ (EINECS)⁷;
- f. *Abrogée*
- k. *scénario d'exposition*: l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant contrôle ou recommande aux utilisateurs de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations;
- l. *classe de danger*: la nature du danger physique, du danger pour la santé humaine ou du danger pour l'environnement;
- m. *nanomatériau*: matériau contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont une ou plusieurs dimensions externes se situent entre 1 et 100 nanomètres ou un matériau présentant une surface spécifique en volume supérieure à 60 m²/cm³. Un matériau est considéré comme nanomatériau lorsqu'il est produit intentionnellement afin d'exploiter les propriétés découlant des dimensions externes de ses particules ou de la surface spécifique en volume mentionnées ci-dessus. Les fullrènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nanomètre sont considérés comme des nanomatériaux.

⁴ Les équivalences contenues à l'annexe 5 s'appliquent pour l'interprétation correcte du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)⁸ et du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement UE-CLP)⁹ auxquels renvoie la présente ordonnance.

⁶ JOCE n° C 146 A du 15.6.1990, p.1, rectifié par JOCE n° C 54 du 1.3.2002, p. 13.

L'inventaire EINECS peut être consulté gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; il peut également être consulté à l'adresse suivante: <http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein>.

⁷ European inventory of existing commercial chemical substances (Inventaire européen des produits chimiques commercialisés).

⁸ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 déc. 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 253/2011, JO L 69 du 16.3.2011, p. 7.

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 déc. 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 286/2011, JO L 83 du 30.3.2011, p. 1.

Art. 3 Substances et préparations dangereuses

Sont réputées dangereuses:

- a. les substances qui remplissent les critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers selon l'annexe I, parties 2 à 5, du règlement UE-CLP¹⁰;
- b. les préparations:
 1. classées uniquement selon l'art. 10, al. 1, et qui présentent l'une des propriétés mentionnées aux art. 4 à 6 et spécifiées en détail dans l'annexe VI, ch. 2 à 5, de la directive 67/548/CEE¹¹,
 2. classées selon l'art. 10, al. 2, et qui remplissent les critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers selon l'annexe I, parties 2 à 5, du règlement UE-CLP.

Art. 4 Propriétés physico-chimiques dangereuses

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

- a. *explosibles*: 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*: préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, peuvent présenter une réaction fortement exothermique;
- c. *extrêmement inflammables*: préparations ayant un point d'éclair extrêmement bas et un point d'ébullition bas, ou dont les gaz, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air;
- d. *facilement inflammables*: 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,

¹⁰ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹¹ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1272/2008, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

4. qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses;
- e. *inflammables*: 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 préparations qui présentent l'une des propriétés suivantes:

- a. *très toxiques*: 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*: 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*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou des atteintes aiguës ou chroniques à la santé;
- d. *corrosives*: préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructive sur ces derniers;
- e. *irritantes*: préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;
- f. *sensibilisantes*: 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*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer le cancer ou en augmenter la fréquence;
- h. *mutagènes*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;
- i. *toxiques pour la reproduction*: 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 préparations qui, en cas de dispersion dans l'environnement, entraînent ou peuvent entraîner un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

Art. 6a Persistance, bioaccumulation et toxicité

¹ Sont réputées *persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)* les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.1.1 à 1.1.3, du règlement UE-REACH¹².

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

Art. 7, al. 2 et 2^{bis}

² Dans le cas d'objets contenant des substances dangereuses, des substances évaluées PBT ou vPvB ou des substances citées à l'annexe 7, le fabricant doit, en vertu du contrôle autonome instauré par l'art. 26 LPE, évaluer si ces substances peuvent mettre en danger l'environnement ou indirectement l'être humain lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible, ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière.

^{2^{bis}} Dans le cas d'objets contenant des substances citées à l'annexe 7, le fabricant doit évaluer si ces substances peuvent mettre en danger la santé humaine lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible, ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière.

Art. 7a Dispositions particulières

Le fabricant est tenu de classer les préparations selon l'art. 10, al. 2.

Art. 8 Classification par le fabricant

¹ Le fabricant doit classer les substances selon les prescriptions suivantes:

- a. les art. 5 à 15 du règlement UE-CLP¹³;
- b. l'art. 4, al. 3, du règlement UE-CLP lorsque le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a prescrit une classification officielle au sens de l'art. 9 basée sur le tableau 3.1, de l'annexe VI, partie 3, du règlement UE-CLP.

² Le fabricant qui est tenu d'établir une fiche de données de sécurité conformément à l'art. 52, doit, en plus, classer les substances selon:

- a. les critères fixés à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE¹⁴;
- b. l'art. 4, al. 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 lorsque le DFI a prescrit une classification officielle au sens de l'art. 9 basée sur le tableau 3.2, de l'annexe VI, partie 3, du règlement UE-CLP.

¹² Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹³ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹⁴ Voir note relative à l'art. 3, let. b.

³ 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. 18, al. 2, let. b.

Art. 10 Principe

¹ Le fabricant doit classer les préparations selon les art. 11 à 15.

² En sus de l'al. 1, il peut classer les préparations selon les prescriptions suivantes:

- a. les art. 5 à 15 du règlement UE-CLP¹⁵; ou
- b. l'annexe VII du règlement UE-CLP.

Art. 16a, phrase introductive

La quantité déterminante de substance à prendre en considération pour les valeurs mentionnées aux art. 17, 18, 18*b*, 22, 25, 59, 60 et à l'annexe 3 est fixée de la manière suivante:

Art. 17, al. 1, let. c^{bis} et h

¹ La notification n'est pas requise:

- c^{bis}*. pour les substances mises sur le marché en quantité inférieure à une tonne par an et destinées exclusivement à des fins d'activités de recherche et développement scientifiques;
- h. pour les substances définies à l'annexe V du règlement UE-REACH¹⁶.

Art. 18a, phrase introductive et let. e

Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique établie conformément aux dispositions de l'annexe I du règlement UE-REACH¹⁷. L'évaluation de la sécurité chimique contient:

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

¹⁵ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Art. 25 Obligation de déclarer

Avant sa première mise sur le marché, le fabricant d'une nouvelle substance non soumise à notification en vertu de l'art. 17, al. 1, let. d, ou son représentant exclusif, est tenu de déclarer à l'organe de réception des notifications ladite substance, en tant que telle ou contenue dans une préparation ou dans un objet duquel la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation lorsque la quantité déterminante selon l'art. 16a égale ou dépasse une tonne par an.

Art. 34, al. 1, let. a, et 2, let. c

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

- a. selon les méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) n° 440/2008¹⁸;
ou

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

- c. la méthode est reconnue dans l'UE conformément à l'art. 13, al. 3, du règlement UE-REACH¹⁹.

*Titre précédant l'art. 34a***Chapitre 4 Emballage et étiquetage****Section 1 Emballage et étiquetage des substances dangereuses***Art. 34a* Emballage

Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des substances dangereuses doit les emballer conformément à l'art. 35 du règlement UE-CLP²⁰.

Art. 34b Etiquetage

¹ Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des substances dangereuses doit les étiqueter conformément aux art. 17, al. 1, 18, sauf al. 2, 2^e phrase, 19 à 23, al. 1, 3, 4 et 6, 26 à 28, 29, al. 1 à 4, 31, 32, al. 1 à 5 et 33 du règlement UE-CLP²¹.

¹⁸ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 640/2012, JO L 193 du 20.7.2012, p. 1.

¹⁹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

²⁰ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

²¹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

² En sus de l'al. 1, l'étiquetage doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. inclure le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant. Lorsque la substance est importée d'un Etat membre de l'EEE et qu'elle n'est pas destinée à être remise au grand public, le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne mentionnée à l'art. 17, al. 1, let. a, du règlement UE-CLP;
- b. être formulé dans aux moins deux langues officielles. Une substance peut être étiquetée dans une seule langue officielle ou en anglais pour la remise à un utilisateur final professionnel d'entente avec celui-ci.

³ Les éléments d'étiquetage résultant des exigences prévues dans d'autres actes législatifs doivent être placés dans la section réservée aux informations supplémentaires visées à l'art. 25 du règlement UE-CLP.

⁴ Lorsque le nom de la nomenclature UICPA²² d'une substance dépasse 100 caractères, un autre nom peut être utilisé, à condition que la communication selon l'art. 64 comprenne à la fois le nom fixé dans la nomenclature UICPA et le nom utilisé.

Art. 34c Drogations aux conditions d'étiquetage

¹ L'organe de réception des notifications peut, d'entente avec les organes d'évaluation, autoriser l'étiquetage de certaines substances ou de certains groupes de substances dans une seule langue officielle lorsque l'emballage est trop petit ou autrement mal adapté à un étiquetage conforme à l'art. 34b.

² Il édicte une décision sur demande dûment motivée ou édicte une décision de portée générale.

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

Art. 34d Etiquetage des substances dangereuses destinées à l'exportation

¹ Toute personne qui exporte des substances dangereuses 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. les dangers pour l'être humain et l'environnement ainsi que les mesures de protection correspondantes.

² La langue d'étiquetage doit être conforme à la pratique du pays d'importation.

²² Système pour nommer les substances chimiques développé par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA): www.iupac.ch.

Titre précédant l'art. 34e

Section 2 Emballage et étiquetage des préparations

Art. 34e Dispositions générales

¹ Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des préparations doit les emballer et les étiqueter selon les prescriptions suivantes:

- a. les art. 35 à 50 si elles sont classées uniquement selon l'art. 10, al. 1. L'art. 34d s'applique par analogie;
- b. les art. 34a à 34d par analogie si elles sont classées selon l'art. 10, al. 2.

² Un double étiquetage selon l'al. 1, let. a et b, n'est pas autorisé.

Titre précédant l'art. 35

Abrogé

Art. 35, al. 1

¹ Les emballages doivent être de nature à garantir que 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.

Art. 36, phrase introductive

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

Art. 37, al. 1 et 2

¹ Les récipients contenant des préparations accessibles au grand public doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour enfants lorsqu'il s'agit d'une préparation:

- a. étiquetée «toxique» ou «corrosif»;
- b. étiquetée «nocif» et pourvue 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. présentant une teneur en méthanol égale ou supérieure à 3 % (n° CAS²³ 67-56-1), ou une teneur en dichlorométhane égale ou supérieure à 1 % (n° CAS 75-09-2).

² Les récipients contenant des préparations accessibles au grand public doivent porter une indication de danger décelable au toucher lorsqu'il s'agit d'une préparation étiquetée «toxique», «nocif», «corrosif», «extrêmement inflammable» ou «faci-

²³ Numéro fixé par le Chemical Abstract Service (CAS) pour simplifier l'identification de la substance: www.cas.org.

lement inflammable». Font exception les aérosols étiquetés seulement «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable».

Titre précédant l'art. 39

Abrogé

Art. 39 Etiquetage des préparations dangereuses

L'étiquetage des préparations dangereuses doit contenir les informations suivantes:

- a. le nom de la préparation;
- b. le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant. Lorsque la préparation est importée d'un Etat membre de l'EEE et qu'elle n'est pas destinée à être remise au grand public, le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art. 10, ch. 2.2, de la directive 1999/45/CE²⁴;
- c. la quantité de remplissage lorsqu'il s'agit de préparations accessibles au grand public;
- d. les symboles et indications de danger selon l'annexe 1, ch. 1;
- e. les phrases R selon l'annexe 1, ch. 2, caractérisant la nature des risques particuliers;
- f. les phrases S selon l'annexe 1, ch. 3, caractérisant les conseils de prudence;
- g. la désignation chimique des substances dangereuses d'une préparation, selon l'annexe 1, ch. 4.

Art. 40 Etiquetage des préparations présentant des dangers particuliers

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

Art. 43 Utilisation d'un nom chimique de remplacement

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

- a. s'il prouve que la divulgation du nom d'une substance sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité présente un risque pour la confidentialité de son activité professionnelle, en particulier pour ses droits de propriété intellectuelle; et
- b. si la substance répond aux critères visés à l'annexe I, section 1.4, du règlement UE-CLP²⁵.

²⁴ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

²⁵ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

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

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

⁴ L'utilisation d'un nom chimique de remplacement peut être requise pour une préparation:

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

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

Art. 44, titre, al. 1, phrase introductive et let. d

Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement

¹ La demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour une préparation doit comprendre:

- d. les motifs justifiant la demande;

Art. 45 Interdiction des étiquetages trompeurs

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

Art. 46, al. 1

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 préparations ou des objets.

Art. 47, al. 3

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

Art. 48a, titre et al. 1

Déroghations aux conditions d'étiquetage

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

- a. lorsque l' emballage est trop petit ou autrement mal adapté à un étiquetage conforme aux art. 39 à 47; ou
- b. lorsque la préparation est remise en si petite quantité qu'elle ne présente aucun risque pour l'être humain ou l'environnement.

Art. 49

Abrogé

Art. 50, al. 2 phrase introductive et al. 3

² L'art. 39 ne s'applique pas aux préparations dangereuses mentionnées ci-après pour autant qu'elles soient mises sur le marché sous une forme n'entraînant aucun risque pour la santé humaine – que ce soit par inhalation, par ingestion ou par contact avec la peau – ou pour les eaux:

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

Titre précédant l'art. 50a

Chapitre 4a Scénarios d'exposition et fiche de données de sécurité

Section 1 Scénarios d'exposition

Art. 50a

¹ Le fabricant d'une substance existante répondant aux critères de l'art. 14, al. 4, du règlement UE-REACH²⁶ et remise à des tiers en tant que telle en quantité totale égale ou supérieure à 10 tonnes par an, est tenu d'établir pour chaque utilisation identifiée de la substance un scénario d'exposition.

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

³ L'al. 2 ne s'applique pas lorsque:

- a. le scénario d'exposition pour la nouvelle utilisation comprend exclusivement les conditions décrites dans le scénario d'exposition de la fiche de données de sécurité;
- b. la substance est présente dans la préparation en concentration inférieure aux limites mentionnées à l'art. 18, al. 3;

²⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

- c. la substance est utilisée à des fins de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

⁴ Les scénarios d'exposition doivent être établis conformément aux dispositions de l'annexe I, ch. 5.1, du règlement UE-REACH²⁷.

Titre précédant l'art. 51

Section 2 Fiche de données de sécurité

Art. 52, let. c et f

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

- c. les substances figurant à l'annexe 7;
- f. les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids, au moins une substance figurant à l'annexe 7;

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

¹ La fiche de données de sécurité doit être établie conformément aux exigences suivantes:

- a. pour les substances, de même que pour les préparations classées uniquement selon l'art. 10, al. 1: l'annexe II du règlement UE-REACH dans sa version modifiée par l'art. 1, ch. 1, du règlement (UE) n° 453/2010²⁸ (correspondant à l'annexe I du règlement (UE) n° 453/2010);
- b. pour les préparations classées selon l'art. 10, al. 2: l'annexe II du règlement UE-REACH dans sa version modifiée par l'art. 1, ch. 2, du règlement (UE) n° 453/2010 (correspondant à l'annexe II du règlement (UE) n° 453/2010).

² Les équivalences de l'annexe 5 doivent être prises en considération pour les informations à fournir selon les ch. 1, 7, 8, 13 et 15 des deux versions de l'annexe II du règlement UE-REACH mentionnées à l'al. 1.

³ Les scénarios d'exposition figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (art. 18a) ou établis selon l'art. 50a doivent être annexés à la fiche de données de sécurité.

⁴ La classification suivante doit figurer dans la fiche de données de sécurité:

- a. pour les substances: la classification aussi bien selon l'art. 8, al. 1, que selon l'art. 8, al. 2;

²⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

²⁸ Règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 133 du 31.5.2010, p. 1.

- b. pour les préparations étiquetées selon l'art. 34e, al. 1, let. b: la classification aussi bien selon l'art. 10, al. 1, que selon l'art. 10, al. 2, pour la préparation et ses composants devant être indiqués.

⁵ 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 fournir une fiche de données de sécurité

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 leur fournir une fiche de données de sécurité actuelle.

² La fiche de données de sécurité doit être fournie:

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

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

⁴ La fiche de données de sécurité doit être fournie:

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

Art. 55 Mise à jour

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

² Le remettant doit fournir la fiche de données de sécurité actualisée à tous les utilisateurs professionnels ou commerciaux auxquels il a remis durant les douze derniers mois la substance ou la préparation visée.

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

Titre précédant l'art. 56a

Abrogé

Art. 56b à 56e

Abrogés

Art. 61 Substances et préparations soumises à communication

Le fabricant doit communiquer à l'organe de réception des notifications les substances et les préparations mentionnées à l'art. 52, indépendamment de l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité, dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché.

*Art. 62 et 63**Abrogés**Art. 64* Contenu de la communication

La communication doit contenir les données suivantes:

- a. les nom et adresse du fabricant;
- b. le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art. 10, ch. 2.2, de la directive 1999/45/CE²⁹ ou à l'art 17, al. 1, let. a, du règlement UE-CLP³⁰ si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant;
- c. pour les substances:
 1. la désignation chimique au sens de l'art. 18, al. 2, let. a à d, du règlement UE-CLP,
 2. le n° CAS,
 3. le n° CE,
 4. la classification et l'étiquetage,
 5. l'usage prévu,
 6. pour les substances dangereuses pour l'environnement: la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché selon les catégories suivantes: moins de 1 tonne, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes,
 7. pour les nanomatériaux: la composition du nanomatériau, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface,
 8. l'indication si la substance est réputée PBT ou vPvB,
 9. le rapport sur la sécurité chimique disponible dans l'EEE, pour autant que le fabricant puisse se le procurer à des conditions raisonnables;
- d. pour les préparations:
 1. le nom commercial,
 2. les données relatives aux composants, conformément aux dispositions s'appliquant à la fiche de données de sécurité,

²⁹ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

³⁰ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

3. la classification et l'étiquetage,
4. l'usage prévu,
5. l'état physique,
6. pour les préparations dangereuses pour l'environnement: la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché selon les catégories suivantes: moins de 1 tonne, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes,
7. pour les préparations qui contiennent des nanomatériaux: la composition des nanomatériaux, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface.

Art. 65 Communication élargie

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 par un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels ou par un nom substitutif, conformément aux dispositions de l'annexe VI, partie B, de la directive 1999/45/CE³¹.

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

La communication et la communication élargie 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 une des langues officielles ou en anglais.

Art. 67 Modifications

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

² Si, dans le cas des substances et des préparations dangereuses pour l'environnement, la quantité annuelle effectivement remise ne correspond pas à la catégorie quantitative préalablement annoncée, il y a lieu de communiquer, jusqu'au 31 mars de l'année suivante, la quantité effectivement remise durant l'année précédente ventilée selon les catégories précisées à l'art. 64, let. c, ch. 6 et let. d, ch. 6.

³¹ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

Art. 68 Formes substitutives de l'obligation de communiquer

L'obligation de communiquer les préparations conformément à l'art. 61 est réputée remplie lorsqu'une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été déposée (art. 44) et que l'organe de réception des notifications dispose des informations requises à l'art. 64, let. a, b et d, et, le cas échéant, à l'art. 65.

Art. 69, let. a, c, j et k

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

- a. *Abrogée*
- c. les substances et préparations mises sur le marché exclusivement à des fins d'analyse, de recherche, d'enseignement ou faisant elles-mêmes l'objet d'une activité de recherche et développement;
- j. les préparations non dangereuses en emballages n'excédant pas 200 ml, lorsqu'elles sont fabriquées en Suisse et remises directement par le fabricant au consommateur final;
- k. les préparations mises sur le marché en quantité inférieure à 100 kg par an et exclusivement destinées à des utilisateurs professionnels.

Art. 73

Ne concerne que les textes allemand et italien.

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 éocompatibilité, et ne doit suggérer ni un usage ni une élimination non conforme ou abusive.

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

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

⁴ L'al. 3 s'applique aussi aux préparations étiquetées selon l'annexe 1, ch. 5, de la présente ordonnance ou selon l'art. 25, al. 6, du règlement UE-CLP³².

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

³² Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Titre précédant l'art. 76

Chapitre 2

Utilisation de substances et préparations dangereuses des groupes 1 et 2

Art. 76 Substances et préparations dangereuses des groupes 1 et 2

¹ On entend par substances et préparations dangereuses du groupe 1, les substances et préparations:

- a. dont l'étiquetage selon le règlement UE-CLP³³ mentionne au moins un élément listé à l'annexe 6, ch. 1.1 de la présente ordonnance; ou
- b. qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP et dont l'étiquetage mentionne au moins un élément listé à l'annexe 6, ch. 2.1, de la présente ordonnance.

² On entend par substances et préparations dangereuses du groupe 2, les substances et préparations:

- a. dont l'étiquetage selon le règlement UE-CLP mentionne au moins un élément listé à l'annexe 6, ch. 1.2 de la présente ordonnance; ou
- b. qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP et dont l'étiquetage mentionne au moins un élément listé à l'annexe 6, ch. 2.2, de la présente ordonnance.

Art. 77 Entreposage

¹ L'art. 72 s'applique à l'entreposage des substances et des préparations des groupes 1 et 2.

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

³ Les substances et préparations des groupes 1 et 2 qui ne sont pas destinées à être remises à titre commercial ne peuvent être transvasées et conservées que dans des récipients étiquetés à l'aide des symboles de danger ou des pictogrammes de dangers adéquats.

Art. 78 Exclusion de la vente en libre service

¹ Les substances et les préparations du groupe 2 destinées au grand public 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 du groupe 1 ne peuvent pas être remises au grand public.

³³ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

² Les substances et préparations des groupes 1 et 2 ne peuvent pas être remises, à titre commercial, aux personnes mineures ou interdites.

³ L'al. 2 ne s'applique pas aux personnes mineures qui utilisent de telles substances ou préparations 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, à titre commercial, remet une substance ou une préparation du groupe 1 doit informer l'utilisateur en lui indiquant expressément les mesures de protection nécessaires et le mode d'élimination conforme aux prescriptions.

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

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

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

Art. 81, al. 1 et 4

¹ Doit posséder des connaissances techniques particulières celui qui, à titre commercial, remet:

- a. des substances ou des préparations du groupe 1 à un utilisateur final professionnel;
- b. des substances ou des préparations du groupe 2 au grand public.

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

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

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

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

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

- a. toutes les informations permettant une identification précise de la substance ou de la préparation;

- b. une description complète du risque que présente la substance ou la préparation;
 - c. toutes les informations disponibles sur l'identité de la personne qui lui a fourni la substance ou la préparation et, sauf s'il l'a livrée directement à des utilisateurs, les personnes auxquelles il l'a livrée;
 - d. les mesures prises afin de prévenir les risques, tels les avertissements, l'interruption de la vente, le retrait du marché ou le rappel.
- ⁴ 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 des groupes 1 et 2 ne peuvent être remises à des fins publicitaires qu'aux utilisateurs professionnels ou commerciaux.

Art. 83a Substances et préparations destinées à l'autodéfense

¹ Les art. 77, 79, al. 2 et 3, 80, al. 2 et 5, 81, al. 1, let. b, 82, al. 3 et 4 et 83 s'appliquent par analogie à l'utilisation des substances et préparations destinées à l'autodéfense.

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

Titre précédant l'art. 83b

Chapitre 3 **Utilisation de substances extrêmement préoccupantes**

Art. 83b Liste des substances extrêmement préoccupantes

¹ Les substances selon l'art. 57 du règlement UE-REACH³⁴ sont réputées extrêmement préoccupantes lorsqu'elles sont reprises dans l'annexe 7 (liste des substances candidates).

² L'OFEV décide, en accord avec l'OFSP et le SECO, si une substance de la liste des substances candidates répertoriée à l'annexe XIV du règlement UE-REACH doit être reprise à l'annexe 1.17 de l'ORRChim³⁵.

Art. 83c Objets contenant des substances extrêmement préoccupantes

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

- a. le nom de la substance;

³⁴ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

³⁵ RS **814.81**

- b. toutes les informations nécessaires dont il dispose pour permettre l'utilisation de l'objet en toute sécurité.

² Elle doit fournir ces informations gratuitement:

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

Titre précédant l'art. 97a

Section 3a Adaptation aux dispositions de l'UE

Art. 97a

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP adapte l'annexe 7. Il prend en considération les modifications de la «liste des substances identifiées en vue d'une inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006» mentionnée à l'art. 59, al. 1, du règlement UE-REACH³⁶.

Art. 100, al. 2

² Dans le cadre de ces contrôles, elles vérifient:

- a. que l'obligation de notifier, de déclarer ou de communiquer (art. 16, 25, 61, 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. 34a et 34e à 37);
- c. que l'étiquetage est conforme aux dispositions applicables en la matière (art. 34b, 39 à 50 et annexe 1);
- d. que les prescriptions sur la mise à disposition, la mise à jour 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) et sur les échantillons (art. 83) sont respectées;
- f. que l'obligation de fournir des informations lors de la remise d'un objet contenant une substance extrêmement préoccupante (art. 83c) est respectée.

Art. 110b, al. 1, 2 et 3, let. a

Abrogés

³⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Art. 110c, al. 3

Abrogé

Art. 110d Dispositions transitoires de la modification du 7 novembre 2012

¹ Si la modification du 7 novembre 2012 implique une modification de l'emballage ou de l'étiquetage, les substances emballées et étiquetées conformément au règlement UE-CLP dans sa version modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 790/2009³⁷ peuvent:

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

² Les préparations selon l'art. 10, al. 2, peuvent être classées conformément aux dispositions du règlement UE-CLP mentionné à l'al. 1 jusqu'au 31 mai 2015.

³ Les préparations emballées et étiquetées conformément aux dispositions du règlement UE-CLP mentionné à l'al. 1 peuvent:

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

⁴ La demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement visée à l'art. 43 peut être présentée sur la base de l'art. 15 de la directive 1999/45/CE³⁸ jusqu'au 31 mai 2015.

⁵ Pour les substances et les préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité a été établie en vertu de l'ancien droit, le fabricant doit satisfaire à son obligation visée à l'art. 53, al. 1, jusqu'au 30 novembre 2014.

⁶ Pour les préparations mises sur le marché avant le 1^{er} décembre 2012 et qui n'étaient pas soumises à communication, le fabricant doit satisfaire à son obligation visée à l'art. 61 jusqu'au 30 novembre 2013.

⁷ Les substances et les préparations selon l'art. 78, al. 1, mises sur le marché avant le 1^{er} décembre 2012 et nouvellement exclues de la vente en libre service en raison d'un des étiquetages suivants peuvent encore être proposées en libre service jusqu'au 30 novembre 2013:

- a. EUH029, EUH031 ou EUH032 selon l'annexe 6, ch. 1.2, let f; ou
- b. R29, R31 ou R32 selon l'annexe 6, ch. 2.2, let. f.

³⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 790/2009, JO L 235 du 5.9.2009, p. 1.

³⁸ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

II

¹ Les annexes 1 et 3 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

² Les annexes 2 et 4 sont abrogées.

³ La présente ordonnance est complétée par les annexes 5, 6 et 7 ci-jointes.

III

La modification du droit en vigueur est réglée dans l'annexe.

IV

¹ La présente modification entre en vigueur le 1^{er} décembre 2012, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 7a entre en vigueur le 1^{er} juin 2015.

7 novembre 2012

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Eveline Widmer-Schlumpf
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

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

Titre

Etiquetage des préparations

Ch. 1.1, al. 1, phrase introductive

1.1 Symboles et indications de danger

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

Ch. 1.2

1.2 Attribution des symboles et indications de danger

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

² Si la classification du fabricant pour une préparation donnée requiert plus d'un symbole de danger, l'obligation d'apposer:

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

Ch. 2.3

2.3 Attribution des phrases R

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

² Par principe, on ne mentionnera pas plus de six phrases R. Toutefois, chaque propriété dangereuse 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.

Ch. 2.4, al. 1 et 2, phrase introductive

2.4 Choix des phrases R

¹ *Abrogé*

² Les phrases R sont attribuées selon les critères et priorités suivants:

Ch. 2.5, al. 1

2.5 Exceptions

¹ *Abrogé*

Ch. 3.3

3.3 Attribution des phrases S

¹ Les préparations dangereuses doivent être étiquetées avec les phrases S correspondant à leur classification. L'attribution des phrases S est réglée à l'annexe VI, ch. 6, de la directive 67/548/CEE³⁹.

² Par principe, on ne mentionnera pas plus de six phrases S. Les phrases S combinées sont considérées comme phrases uniques.

³ Pour chaque préparation, on doit indiquer une phrase S concernant l'élimination, sauf s'il est évident que l'élimination de la préparation ainsi que de son emballage ne présente aucun danger pour l'être humain ou l'environnement.

⁴ Pour les 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 préparations très toxiques, toxiques ou corrosives;
- b. la phrase S 2 est obligatoire pour toutes les autres préparations dangereuses ne figurant pas à la let. a, à l'exception de celles uniquement classées comme dangereuses pour l'environnement;
- c. la phrase S 46 est obligatoire pour toutes les préparations mentionnées à la let. b, sauf si leur ingestion, particulièrement par des enfants, peut être considérée comme inoffensive.

⁵ Les phrases S doivent être choisies compte tenu de l'usage prévu et des conditions prévisibles.

⁶ Il convient de choisir les phrases S de manière à éviter toute redondance ou ambiguïté.

⁷ 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.

Ch. 3.4, al. 1

3.4 Exceptions

¹ *Abrogé*

³⁹ Voir note relative à l'art. 3, let. b.

Ch. 5.4

5.4 Préparations contenant du chlore actif

Ne concerne que le texte allemand.

Ch. 5.6, al. 1

5.6 Préparations aérosols

¹ *Ne concerne que le texte allemand.*

Ch. 5.9

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

Ne concerne que le texte allemand.

Ch. 5.11, titre et al. 1

5.11 Préparations dangereuses accessibles au grand public

¹ *Ne concerne que le texte allemand.*

Annexe 3

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

*Ch. 2***2 Identification de la substance**

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

- a. les données conformément à l'annexe VI, section 2, du règlement UE-REACH⁴⁰;
- b. pour les nanomatériaux: les données relatives à la composition et le cas échéant, au revêtement de surface et à la fonctionnalisation de surface.

*Ch. 3, let. e et f***3 Informations sur la fabrication et l'utilisation**

Il y a lieu de fournir les informations suivantes:

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

*Ch. 4***4 Classification et étiquetage**

Il y a lieu d'indiquer:

- a. la classification de la substance conformément à l'art. 8, al. 1, de la présente ordonnance, pour toutes les classes et catégories de danger du règlement UE-CLP⁴¹; si aucune classification n'est donnée pour une classe de danger ou une différenciation d'une classe de danger, il convient d'en indiquer les raisons;
- b. l'étiquetage de la substance selon les dispositions de l'art. 34b;
- c. les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'art. 10 du règlement UE-CLP.

⁴⁰ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.⁴¹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

*Ch. 7***7 Informations sur les propriétés physico-chimiques**

Il y a lieu de fournir les informations suivantes:

- a. pour les quantités déterminantes selon l'art. 16a égales ou supérieures à 1 tonne par année:
 1. des résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe VII, section 7, du règlement UE-REACH⁴²,
 2. pour les nanomatériaux: la forme des particules et leur grandeur moyenne, ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume et l'état d'agrégation;
- b. pour les quantités déterminantes selon l'art. 16a égales ou supérieures à 100 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe IX, section 7, du règlement UE-REACH.

*Ch. 8***8 Informations toxicologiques**

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

- a. pour les quantités égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées à l'annexe VII, ch. 8, du règlement UE-REACH⁴³;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées à l'annexe VIII, ch. 8, du règlement UE-REACH;
- c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées à l'annexe IX, ch. 8, du règlement UE-REACH;
- d. pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées à l'annexe X, ch. 8, du règlement UE-REACH.

⁴² Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁴³ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

*Ch. 9***9 Informations écotoxicologiques**

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

- a. pour les quantités égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées à l'annexe VII, ch. 9, du règlement UE-REACH⁴⁴;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées à l'annexe VIII, ch. 9, du règlement UE-REACH;
- c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées à l'annexe IX, ch. 9, du règlement UE-REACH;
- d. pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées à l'annexe X, ch. 9, du règlement UE-REACH.

*Ch. 10, phrase introductive***10 Possibilité de renoncer à certains essais**

Il est possible de renoncer à certains essais mentionnées aux ch. 7 à 9 lorsque, en application des critères établis à l'annexe XI du règlement UE-REACH⁴⁵:

⁴⁴ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁴⁵ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Annexe 5
(art. 2, al. 4)

Equivalences des termes, prescriptions et dispositions spéciales

Afin d'interpréter correctement le règlement UE-REACH⁴⁶ et le règlement UE-CLP⁴⁷ auxquels renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes de termes, prescriptions et dispositions spéciales:

1 Equivalences de termes

Termes dans l'UE	Termes en Suisse
fabricant, fournisseur, importateur, utilisateur en aval	fabricant selon l'art. 2, al. 1, let. c
mise sur le marché	mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i LChim
mélange	préparation
article	objet
intermédiaire	produit intermédiaire selon l'art. 2, al. 2, let. d
lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé	lorsque des scénarios d'exposition doivent être annexés à la fiche de données de sécurité
organisme consultatif officiel	Centre d'information toxicologique (art. 91)

2 Dispositions suisses correspondant aux prescriptions et dispositions spéciales de l'UE citées dans le règlement UE-REACH et le règlement UE-CLP

Prescriptions et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
directive 86/609/CEE	loi du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux ⁴⁸
directive 98/8/CE	ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides ⁴⁹

⁴⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁴⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁴⁸ RS 455

⁴⁹ RS 813.12

Prescriptions et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
directive 91/414/CEE	ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires ⁵⁰
réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses	dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite
décision 95/320/CE	art. 50, al. 3, de l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents ⁵¹
directive 98/24/CE	législation sur la protection des travailleurs
directive 2004/37/CE	législation sur la protection des travailleurs
limites nationales d'exposition professionnelle	liste de la SUVA sur les valeurs limites d'exposition aux postes de travail ⁵²
directive 89/686/CEE	ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits ⁵³
directive 2008/98/CE	ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets ⁵⁴ et ordonnance du 22 juin 2005 sur le mouvement des déchets ⁵⁵
règlement (CE) n° 2037/2000	annexe 1.4 ORRChim ⁵⁶
règlement (CE) n° 850/2004	annexes 1.1, 1.9 et 1.16 ORRChim
règlement (CE) n° 689/2008	ordonnance PIC du 10 novembre 2004 ⁵⁷
directive 96/82/CE	ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs ⁵⁸
art. 13 du règlement UE-REACH ⁵⁹	art. 34, al. 2
art. 31 du règlement UE-REACH	art. 53
art. 59 du règlement UE-REACH	annexe 7
art. 24 du règlement UE-CLP ⁶⁰	art. 43

⁵⁰ RS **916.161**

⁵¹ RS **832.30**

⁵² La liste des valeurs limites d'exposition aux postes de travail peut être téléchargée sur le site internet de la SUVA: www.suva.ch > Prévention > Travail > Médecine du travail > «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail»

⁵³ RS **930.111**

⁵⁴ RS **814.600**

⁵⁵ RS **814.610**

⁵⁶ RS **814.81**

⁵⁷ RS **814.82**

⁵⁸ RS **814.012**


⁵⁹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁶⁰ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.


Substances et préparations des groupes 1 et 2

1 Substances et préparations étiquetées selon le règlement UE-CLP⁶¹


1.1 Groupe 1


- a.  (H300)⁶²: Mortel en cas d'ingestion, ou
H310: Mortel par contact cutané, ou
H330: Mortel par inhalation, ou
en relation avec combinaison des mentions de dangers ci-dessus.
-



- c. Substances et préparations selon l'annexe 1.10 ORRChim étiquetées avec:
 H340: Peut induire des anomalies génétiques, ou
H350: Peut provoquer le cancer (*par inhalation*), ou
H360: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
en relation avec
-




1.2 Groupe 2

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

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




⁶¹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁶² N'a pas besoin de figurer sur l'étiquette (cela vaut pour toutes les codifications des mentions de danger).




-
- c.  H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
en relation avec
-
- d. Récipient de plus d'un kilo étiqueté avec:  H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
en relation avec
-
- e.  H250: S'enflamme spontanément au contact de l'air, ou
H260: Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément, ou
H261: Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables.
en relation avec
-
- f. EUH006: Dans d'explosion en contact ou sans contact avec l'air, ou
EUH019: Peut former des peroxydes explosifs, ou
EUH029: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques, ou
EUH031: Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique, ou
EUH032: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
-

2 Substances et préparations qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP⁶³

2.1 Groupe 1

- a.  R28: Très toxique en cas d'ingestion, ou
R27: Très toxique par contact avec la peau, ou
R26: Très toxique par inhalation, ou
combinaison des phrases R ci-dessus.
en relation avec
-
- b. 
-
- c. Substances et préparations selon l'annexe 1.10 ORRChim étiquetées avec:
 R46: Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires, ou
R45: Peut provoquer le cancer, ou
R49: Peut provoquer le cancer par inhalation, ou
R60: Peut altérer la fertilité, ou
R61: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
en relation avec
-

2.2 Groupe 2

- a.  R25: Toxique en cas d'ingestion, ou
R24: Toxique par contact avec la peau, ou
R23: Toxique par inhalation, ou
combinaison des phrases R ci-dessus.
en relation avec
-
- b.  R39: Dangers d'effets irréversibles très graves, ou
R48: Risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.
en relation avec
-
- c.  R35: Provoque de graves brûlures, ou
R34: Provoque des brûlures.
en relation avec
-

⁶³ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

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



en relation avec

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

-
- e.



en relation avec

R17: Spontanément inflammable à l'air, ou

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

-
- f.

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

R19: Peut former des peroxydes explosifs, ou

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

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

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

Annexe 7
(art. 83b, al. 1, et 97a)

Liste des substances extrêmement préoccupantes («liste des substances candidates»)

Cette liste a été actualisée en dernier lieu le 2 août 2012 et comprend 84 substances.

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
1,2,3-Trichloropropane		202-486-1	96-18-4	Carcinogenic and toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich		276-158-1	71888-89-6	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters		271-084-6	68515-42-4	Toxic for reproduction
1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)		203-977-3	112-49-2	Toxic for reproduction
1,2-dichloroethane		203-458-1	107-06-2	Carcinogenic
1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)		203-794-9	110-71-4	Toxic for reproduction
1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)		219-514-3	2451-62-9	Mutagenic
1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β -TGIC)		423-400-0	59653-74-6	Mutagenic
1-Methyl-2-pyrrolidone		212-828-1	872-50-4	Toxic for reproduction
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline		202-918-9	101-14-4	Carcinogenic
2,4-Dinitrotoluene		204-450-0	121-14-2	Carcinogenic
2-Ethoxyethanol		203-804-1	110-80-5	Toxic for reproduction
2-Ethoxyethyl acetate		203-839-2	111-15-9	Toxic for reproduction

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
2-Methoxyaniline; o-Anisidine		201-963-1	90-04-0	Carcinogenic
2-Methoxyethanol		203-713-7	109-86-4	Toxic for reproduction
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)		202-974-4	101-77-9	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	209-218-2	561-41-1	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone)		202-027-5	90-94-8	Carcinogenic
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol		205-426-2	140-66-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	208-953-6	548-62-9	Carcinogenic
[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino) phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	19-943-6	2580-56-5	Carcinogenic
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Names of the acids and their oligomers: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid.		231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	Carcinogenic
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)		201-329-4	81-15-2	vPvB
Acrylamide		201-173-7	79-06-1	Carcinogenic and mutagenic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)		287-476-5	85535-84-8	PBT and vPvB

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al ₂ O ₃ and SiO ₂ are present within the following concentration ranges: Al ₂ O ₃ : 43.5–47 % w/w, and SiO ₂ : 49.5–53.5 % w/w, or Al ₂ O ₃ : 45.5–50.5 % w/w, and SiO ₂ : 48.5–54 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no.: 650-017-00-8	Carcinogenic
Ammonium dichromate		232-143-1	7789-09-5	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Anthracene		204-371-1	120-12-7	PBT
Anthracene oil		292-602-7	90640-80-5	Carcinogenic[1], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste		292-603-2	90640-81-6	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction		295-275-9	91995-15-2	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights		295-278-5	91995-17-4	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Anthracene oil, anthracene-low		292-604-8	90640-82-7	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Arsenic acid		231-901-9	7778-39-4	Carcinogenic
Benzyl butyl phthalate (BBP)		201-622-7	85-68-7	Toxic for reproduction
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)		204-211-0	117-81-7	Toxic for reproduction
Bis(2-methoxyethyl) ether		03-924-4	111-96-6	Toxic for reproduction
Bis(2-methoxyethyl) phthalate		204-212-6	117-82-8	Toxic for reproduction
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)		200-268-0	56-35-9	PBT
Boric acid		233-139-2/ 234-343-4	10043-35-3/ 11113-50-1	Toxic for reproduction
Calcium arsenate		231-904-5	7778-44-1	Carcinogenic
Chromium trioxide		215-607-8	1333-82-0	Carcinogenic and mutagenic
Cobalt dichloride		231-589-4	7646-79-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) carbonate		208-169-4	513-79-1	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) diacetate		200-755-8	71-48-7	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) dinitrate		233-402-1	10141-05-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) sulphate		233-334-2	10124-43-3	Carcinogenic and toxic for reproduction
Diarsenic pentaoxide		215-116-9	1303-28-2	Carcinogenic
Diarsenic trioxide		215-481-4	1327-53-3	Carcinogenic
Diboron trioxide		215-125-8	1303-86-2	Toxic for reproduction
Dibutyl phthalate (DBP)		201-557-4	84-74-2	Toxic for reproduction
Dichromium tris(chromate)		246-356-2	24613-89-6	Carcinogenic
Diisobutyl phthalate		201-553-2	84-69-5	Toxic for reproduction

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Disodium tetraborate, anhydrous		215-540-4	1303-96-4/ 1330-43-4/ 12179-04-3	Toxic for reproduction
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline		500-036-1	25214-70-4	Carcinogenic
Formamide		200-842-0	75-12-7	Toxic for reproduction
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	PBT
Hydrazine		206-114-9	302-01-2/ 7803-57-8	Carcinogenic
Lead chromate		231-846-0	7758-97-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)		235-759-9	12656-85-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead diazide, Lead azide		236-542-1	13424-46-9	Toxic for reproduction
Lead dipicrate		229-335-2	6477-64-1	Toxic for reproduction
Lead hydrogen arsenate		232-064-2	7784-40-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead styphnate		239-290-0	15245-44-0	Toxic for reproduction
Lead sulphochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)		215-693-7	1344-37-2	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead(II) bis(methanesulfonate)		401-750-5	17570-76-2	Toxic for reproduction
N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)		202-959-2	101-61-1	Carcinogenic
N,N-dimethylacetamide		204-826-4	127-19-5	Toxic for reproduction
Pentazinc chromate octahydroxide		256-418-0	49663-84-5	Carcinogenic

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Phenolphthalein		201-004-7	77-09-8	Carcinogenic
Pitch, coal tar, high temp.		266-028-2	65996-93-2	Carcinogenic, PBT and vPvB
Potassium chromate		232-140-5	7789-00-6	Carcinogenic and mutagenic
Potassium dichromate		231-906-6	7778-50-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate		234-329-8	11103-86-9	Carcinogenic
Sodium chromate		231-889-5	7775-11-3	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Sodium dichromate		234-190-3	7789-12-0/ 10588-01-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Strontium chromate		232-142-6	7789-06-2	Carcinogenic
Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate		235-541-3	12267-73-1	Toxic for reproduction
Trichloroethylene		201-167-4	79-01-6	Carcinogenic
Triethyl arsenate		427-700-2	15606-95-8	Carcinogenic
Trilead diarsenate		222-979-5	3687-31-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Tris(2-chloroethyl)phosphate		204-118-5	115-96-8	Toxic for reproduction
Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al ₂ O ₃ , SiO ₂ and ZrO ₂ are present within the following concentration ranges: Al ₂ O ₃ :	–	Extracted from Index no. 650-017-00-8	Carcinogenic

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
α,α -Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4-(phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4)	35–36 % w/w, and SiO ₂ : 47.5–50 % w/w, and ZrO ₂ : 15–17 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (μm). with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	229-851-8	6786-83-0	Carcinogenic
[*] The EC number includes both anhydrous and hydrated forms of a substance and consequently the entries cover both these forms. The CAS number included may be for the anhydrous form only, and therefore the CAS number shown does not always describe the entry accurately.				
[1] The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5)				
[2] The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5) and less than 0,1 % w/w benzene (EINECS No 200-753-7).]				

Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁶⁴

Art. 2, al. 2, let. b

² En outre, on entend par:

- b. *substance préoccupante*: toute substance dangereuse selon l'art. 3, let. a, OChim⁶⁵, autre que la substance active, contenue dans un produit biocide en concentration suffisante pour que le produit biocide doive être classé comme dangereux par analogie aux art. 3, let. b, ch. 1 ou 2 et 4 à 6 OChim;

Art. 10, al. 3

³ Les substances actives ne peuvent être remises pour inclusion dans des produits biocides que si elles sont classées conformément à l'art. 35, al. 2, emballées conformément à l'art. 36 et étiquetées conformément à l'art. 38, al. 6. Pour chacune d'elles, il y a lieu en outre d'établir, de fournir, de mettre à jour et de conserver une fiche de données de sécurité conformément aux art. 51 à 56 OChim⁶⁶.

Art. 34, al. 1, let. f

¹ Une fois l'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance accordés, la confidentialité ne s'applique en aucun cas:

- f. à la dénomination des substances préoccupantes;

Art. 35 Classification

¹ L'art. 10 OChim⁶⁷ s'applique par analogie à la classification des produits biocides; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le demandeur de l'autorisation, de l'enregistrement ou de la reconnaissance au sens de la présente ordonnance.

² Les art. 8 et 9 OChim s'appliquent à la classification des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

⁶⁴ RS 813.12

⁶⁵ RS 813.11

⁶⁶ RS 813.11

⁶⁷ RS 813.11

Art. 36, al. 1

¹ L'art. 34e OChim⁶⁸ s'applique par analogie à l'emballage des produits biocides et l'art. 34a OChim par analogie à celui des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides. Lorsque l'OChim parle de substances et de préparations dangereuses, il faut entendre, au sens de la présente ordonnance, tous les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

Art. 38, al. 2, 3, phrase introductive et 6

² L'art. 34e OChim⁶⁹ s'applique par analogie à l'étiquetage des produits biocides. Lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le titulaire au sens de la présente ordonnance.

³ En sus des données visées à l'al. 2, l'étiquetage doit porter les indications suivantes:

⁶ L'art. 34b, al. 1 à 3, OChim s'applique par analogie à l'étiquetage des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

Art. 40 Fiche de données de sécurité

Une fiche de données de sécurité doit être établie, fournie et mise à jour conformément aux art. 7 et 51 à 55 OChim⁷⁰ pour tout produit biocide ou substance active destinée à être incorporée dans un produit biocide; il n'est pas nécessaire d'y joindre les scénarios d'exposition exigés selon l'art. 53, al. 3 OChim; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le demandeur au sens de la présente ordonnance.

*Art. 41a**Abrogé**Art. 43* Remise

¹ Les art. 73, 74 et 78 à 81 OChim⁷¹ ainsi que l'annexe 1.10 ORRChim⁷² s'appliquent à la remise des produits biocides.

² Les produits biocides dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 6, ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim ne peuvent pas être remis au grand public.

⁶⁸ RS **813.11**

⁶⁹ RS **813.11**

⁷⁰ RS **813.11**

⁷¹ RS **813.11**

⁷² RS **814.81**

Art. 45 Vol, perte, mise sur le marché par erreur

L'art. 82 OChim⁷³ s'applique au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits biocides.

Art. 50, al. 3bis

^{3bis} Toute personne qui fait de la publicité pour des produits biocides dangereux que le grand public a la possibilité d'acheter sans avoir vu préalablement l'étiquetage doit indiquer leurs propriétés dangereuses de manière compréhensible et clairement lisible ou audible.

Art. 62

Abrogé

2. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire⁷⁴

Art. 3, al. 1, let. b

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- b. *domaines d'études*: les études effectuées dans une installation d'essai selon les catégories suivantes:
 - 1. essais physico-chimiques,
 - 2. études de toxicité,
 - 3. études de mutagénicité,
 - 4. études écotoxicologiques sur les organismes marins et terrestres,
 - 5. études portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air: bioaccumulation,
 - 6. études portant sur les résidus,
 - 7. études portant sur les effets sur les mésocosmes et les écosystèmes naturels,
 - 8. études portant sur les examens analytiques et cliniques,
 - 9. autres études, à spécifier;

Annexe 2, ch. 10, al. 2

Ne concerne que le texte allemand.

⁷³ RS 813.11

⁷⁴ RS 813.112.1

3. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments relatifs aux produits chimiques⁷⁵

Annexe, ch. I, 4

4 *Traitement d'une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement (art. 43, al. 3, OChim)* 400

4. Ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires⁷⁶

Art. 36, al. 3

³ Les propositions d'inscription dans la liste sont déposées auprès du service d'homologation. Elles sont accompagnées des informations mentionnées au ch. 2 de la fiche de données de sécurité mentionnée à l'art. 53 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)⁷⁷. Le cas échéant le service d'homologation peut demander des informations complémentaires.

Art. 40b, let. d

Quiconque fabrique ou importe un produit phytosanitaire contenant exclusivement des substances de base approuvées doit le communiquer au service d'homologation avant la première mise en circulation. La communication doit contenir les éléments suivants:

- d. le cas échéant, les indications visées à l'art. 55a, let. f.

Art. 45, al. 1, let. e

¹ Pour les produits phytosanitaires autorisés ou retirés conformément à la présente ordonnance, de même que pour les produits pour lesquels une permission de vente a été accordée, le service d'homologation assure l'accès électronique du public à des informations contenant au moins les éléments suivants:

- e. la mention d'avertissement pertinente conforme à la classification visée à l'annexe I, parties 2 à 5, les mentions de danger visées à l'annexe III et les pictogrammes de danger visés à l'annexe V du règlement (CE) n° 1272/2008⁷⁸;

⁷⁵ RS 813.153.1

⁷⁶ RS 916.161

⁷⁷ RS 813.11

⁷⁸ Cf. note relative à l'art. 3, al. 1, let. d.

Art. 52, al. 3, let. d

³ Les informations suivantes cessent d'être confidentielles dès lors que le produit phytosanitaire a été homologué:

- d. la dénomination des autres substances qui sont considérées comme dangereuses aux termes de l'art. 3, let. a, OChim⁷⁹ et qui contribuent à la classification du produit phytosanitaire;

Art. 53 Classification

¹ Les produits phytosanitaires qui consistent en des préparations ou des substances actives dangereuses ou qui contiennent des substances actives dangereuses doivent être classifiés conformément à l'art. 18, al. 4.

² Les substances actives qui sont des substances dangereuses et qui sont utilisées dans les produits phytosanitaires doivent être classifiées selon les prescriptions de l'art. 8, al. 1, OChim⁸⁰, qui s'appliquent par analogie.

³ Le détenteur de l'autorisation au sens de la présente ordonnance est assimilable au fabricant d'une préparation au sens de l'OChim.

Art. 54, al. 3

³ Les produits phytosanitaires doivent être emballés selon les prescriptions de l'art. 34a OChim⁸¹, qui s'appliquent par analogie; les produits phytosanitaires au sens de la présente ordonnance sont assimilables aux substances et préparations dangereuses au sens de l'OChim.

Art. 55, al. 2

² Les produits phytosanitaires doivent être étiquetés selon les prescriptions de l'art. 34b, al. 1, 3 et 5, OChim⁸², qui s'appliquent par analogie, et des annexes 7 et 8; le détenteur d'autorisation au sens de la présente ordonnance est assimilable au fabricant au sens de l'OChim. Si l'OChim et les annexes 7 et 8 prévoient un étiquetage différent, les prescriptions des annexes 7 et 8 priment.

Art. 55a, let. f

Les étiquettes des produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base approuvées et qui sont mis en circulation doivent porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes libellées dans une langue en usage dans la région de vente:

- f. le cas échéant, les indications conformément aux dispositions de l'art. 34b OChim⁸³ sur l'étiquetage des préparations dangereuses;

⁷⁹ RS 813.11

⁸⁰ RS 813.11

⁸¹ RS 813.11

⁸² RS 813.11

⁸³ RS 813.11

Art. 59, al. 1

¹ Des fiches de données de sécurité doivent être établies et remises pour les produits phytosanitaires conformément aux art. 52 à 55 OChim⁸⁴; il n'est pas nécessaire d'y joindre les scénarios d'exposition exigés selon l'art. 53, al. 3 OChim; le détenteur de l'autorisation visé dans la présente ordonnance est assimilable au fabricant visé dans l'OChim.

Art. 64, al. 3

³ Les produits phytosanitaires dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 6, ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim⁸⁵ ne peuvent pas être remis au grand public.

Art. 65 Vol, perte et mise en circulation par erreur

L'art. 82 OChim⁸⁶ s'applique au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits phytosanitaires.

Art. 68, al. 4

⁴ L'utilisation de produits phytosanitaires dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 6, ch. 1.1 ou ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.1 ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim⁸⁷ est interdite dans les zones urbanisées sur des surfaces telles que parcs, jardins, terrains de sports et de loisirs, cours de récréation et terrains de jeux ainsi qu'à proximité immédiate d'infrastructures de santé. L'utilisation de produits phytosanitaires sur des surfaces de production agricoles à l'intérieur de zones urbanisées n'est pas soumise à cette interdiction.

Art. 86a, al. 3

Abrogé

Annexe 5, ch. 1, al. 1^{bis}

^{1bis} Pour les substances actives contenant des nanomatériaux au sens de l'art. 2, al. 2, let. m, OChim⁸⁸, l'information doit également comprendre les données relatives à la composition du nanomatériau, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface.

⁸⁴ RS 813.11

⁸⁵ RS 813.11

⁸⁶ RS 813.11

⁸⁷ RS 813.11

⁸⁸ RS 813.11

Annexe 6, ch. 1, al. 1^{bis}

^{1bis} Pour les produits phytosanitaires contenant des nanomatériaux au sens de l'art. 2, al. 2, let. m, OChim⁸⁹, l'information doit également comprendre les données relatives à la composition du nanomatériau, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface.

Annexe 7, introduction, al. 1

¹ Lorsque l'étiquetage selon les prescriptions de l'art. 34b OChim⁹⁰ ne suffit pas à décrire certains risques particuliers susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de produits phytosanitaires, les risques particuliers pour la santé humaine, la santé animale ou pour l'environnement sont signalés au moyen des phrases spécifiques mentionnées dans la présente annexe.

5. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères⁹¹

Art. 2, let. a, ch. 3

Font exception au principe fixé à l'art. 16a, al. 1, LETC:

- a. les produits suivants qui sont traités avec des produits chimiques ou qui en contiennent:
 3. les substances et les préparations dangereuses dont l'étiquette ne fait pas mention du fabricant conformément à l'art. 39, let. b, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)⁹², de même que les substances et les préparations visées à l'art. 52 OChim dont la fiche de données de sécurité n'est pas conforme à l'art. 53, al. 2, OChim,

⁸⁹ RS 813.11

⁹⁰ RS 813.11

⁹¹ RS 946.513.8

⁹² RS 813.11

