



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

Modification du 1^{er} novembre 2016

*L'Office fédéral de la santé publique,
en accord avec l'Office fédéral de l'environnement et le Secrétariat d'Etat
à l'économie,*

vu l'art. 84 de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques (OChim)¹,
arrête:

I

¹ L'annexe 2 OChim est remplacée par la version ci-jointe.

² Les annexes 3 et 4 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} décembre 2016.

1^{er} novembre 2016

Office fédéral de la santé publique:
Pascal Strupler

¹ RS 813.11

Annexe 2

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

Liste des exigences techniques déterminantes

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

Les annexes I à VII du règlement UE-CLP² s'appliquent pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations.

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

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

- a. selon les méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) n° 440/2008³, ou
- b. selon les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques (OCDE Guidelines for the Testings of Chemicals) dans leur version du 29 juillet 2016⁴, ou
- c. selon les méthodes d'essai du manuel d'épreuves et de critères des Nations Unies concernant les recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses⁵.

2 Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/1179, JO L 195 du 20.7.2016, p. 11.

3 Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.5.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/266, JO L 54 du 1.3.2016, p. 1

4 Les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques peuvent être consultées gratuitement à l'adresse suivante: www.oecd-ilibrary.org > environment > Book series > oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals

5 Le manuel, 6^e édition révisée, 2015, peut être consulté gratuitement sur le site de l'ONU à l'adresse suivante: www.unece.org > Our work > Transport > Dangerous Goods > Legal Instruments and Recommendations > un manual of tests and criteria > rev6

3 Exigences relatives à la fiche de données de sécurité

3.1 La fiche de données de sécurité doit satisfaire aux exigences de l'annexe II du règlement UE-REACH⁶.

3.2 Les équivalences de l'annexe I doivent être prises en considération pour les informations à fournir selon l'annexe II, sections 1, 7, 8, 13 et 15, du règlement UE-REACH.

4 Dispositions transitoires

4.1 Les préparations, emballées et étiquetées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance qui ne remplissent pas les exigences du règlement (UE) n° 286/2011⁷ (2^e adaptation du règlement UE-CLP au progrès technique [ATP]), peuvent être remises jusqu'au 31 mai 2017.

4.2 Les préparations, emballées et étiquetées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, qui ne remplissent pas les exigences du règlement (UE) n° 487/2013⁸ [4^e ATP] et de l'annexe I du règlement (UE) n° 944/2013⁹ [5^e ATP], peuvent être remises jusqu'au 31 mai 2017.

⁶ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/830, JO L 132 du 29.5.2015, p. 8.

⁷ Règlement (UE) n° 286/2011 de la Commission du 10 mars 2011 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, version du JO L 83 du 30.3.2011, p. 1.

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

⁹ Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, version du JO L 261 du 3.10.2013, p. 1.

5 Dispositions transitoires de la modification du 2 novembre 2015

5.1 Les substances qui sont listées dans le règlement (UE) 2015/1221¹⁰ (7^e ATP), ainsi que les préparations qui en contiennent, dont la classification et l'étiquetage ne remplissent pas les exigences dudit règlement, peuvent être remises jusqu'au 31 décembre 2016.

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

6 Dispositions transitoires de la modification du 1^{er} novembre 2016

6.1 Les substances et les préparations, emballées et étiquetées avant le 31 janvier 2018, qui ne remplissent pas les exigences du règlement (UE) 2016/918¹¹ [8^e ATP], peuvent être remises jusqu'au 31 janvier 2020.

6.2 Les substances qui sont listées dans le règlement (UE) 2016/1179¹² [9^e ATP], ainsi que les préparations qui en contiennent, dont la classification et l'étiquetage ne remplissent pas les exigences dudit règlement, peuvent être remises jusqu'au 28 février 2018.

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

¹¹ Règlement (UE) 2016/918 de la Commission du 19 mai 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 156 du 14.6.2016, p. 1.

¹² Règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 195 du 20.7.2016, p. 11.

Annexe 3
(art. 70, al. 1, et 84, let. b)

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

Phrase introductive

Cette liste a été actualisée en dernier lieu le 1^{er} septembre 2016 et comprend 169 substances.

Les substances suivantes sont introduites dans l'ordre alphabétique croissant:

| Nom de la substance | Informations complémentaires sur la substance | No CE | No CAS | Raison de l'inclusion dans la liste |
|--|---|-----------|---------------|-------------------------------------|
| 1,3-propanesultone | | 214-317-9 | 1120-71-4 | Carcinogenic |
| 2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327) | | 223-383-8 | 3864-99-1 | vPvB |
| 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350) | | 253-037-1 | 36437-37-3 | vPvB |
| Nitrobenzene | | 202-716-0 | 98-95-3 | Toxic for reproduction |
| Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts | Ammonium salts of perfluorononan-1-oic-acid | – | –, 4149-60-4 | Toxic for reproduction |
| | Perfluorononan-1-oic-acid | 206-801-3 | 375-95-1 | PBT |
| | Sodium salts of perfluorononan-1-oic-acid | – | –, 21049-39-8 | |

| Nom de la substance | Informations complémentaires sur la substance | No CE | No CAS | Raison de l'inclusion dans la liste |
|---------------------|---|-----------|---------|--|
| Benzo[def]chrysene | | 200-028-5 | 50-32-8 | Carcinogenic Mutagenic Toxic for reproduction PBT vPvB |

[*] 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.

Annexe 4
(art. 2, al. 5, 25, 26, al. 2, 27, al. 2, let. b, 47, al. 1, et 84, let. c)

Dossier technique

Ch. 3, let. a, note de bas de page

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-REACH¹³;

¹³ Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CÉE) 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) 2016/1688, JO L 255 du 21.09.2016, p. 14.

