

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

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse,
arrête:*

I

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

Art. 2, al. 2, let. d à l, et al. 4

² En outre, on entend par:

- d. *monomère*: toute substance capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non, dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier;
- e. *unité monomère*: la forme réagie d'une substance monomère dans un polymère;
- f. *produit intermédiaire*: toute substance fabriquée et utilisée exclusivement pour des procédés de transformation chimique durant lesquels elle est transformée en une ou plusieurs autres substances;
- g. *produit secondaire*: toute substance qui se forme par transformation chimique ou biochimique durant le stockage, l'emploi ou l'élimination d'une substance ou d'une préparation;
- h. *classification*: classement des substances selon les propriétés dangereuses définies aux art. 4 à 6 et mention des risques particuliers (phrases R) selon l'annexe 1, ch. 2.1 et 2.2;
- i. *représentant exclusif*: toute personne physique ou morale habilitée par un fabricant dont le domicile ou le siège social est à l'étranger à notifier une substance en Suisse et à représenter plusieurs importateurs désignés par ses soins;
- j. *recherche et développement scientifiques*: toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an;
- k. *activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus*: toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la pour-

RS

¹ RS 813.11

suite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un objet, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production ou pour tester les domaines d'application de la substance;

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

⁴ L'emploi des termes mentionnés aux art. 56c et 56d est déterminé selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (Règlement (CE) n° 1272/2008)².

Art. 6a, ch. 1, note de bas de page

²⁶ JO n° L 396 du 30.12.2006, p. 1, rectifié au JO n° L 136 du 29.5.2007, p. 3; modifié en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission du 22 juin 2009, JO n° L 164 du 26.6.2009, p. 7. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Art. 7, titre, al. 1^{bis} et 1^{ter} Dispositions générales

^{1bis} *Abrogé*

^{1ter} *Abrogé*

Art. 7a Dispositions particulières

¹ En plus de l'obligation de classer les substances et les préparations selon les art. 8 et 10 à 15, le fabricant peut les classer selon l'art. 56c, conformément aux dispositions du Règlement (CE) n° 1272/2008.

² Une classification selon l'art. 56c est obligatoire:

- a. pour les substances;
- b. pour les préparations.

³ Pour les substances et les préparations classées selon l'art. 56c, l'art. 56d s'applique à l'emballage et à l'étiquetage et l'art. 56e s'applique aux obligations subséquentes.

² JO n° L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 790/2009 de la Commission du 10 août 2009, JO n° L 235 du 5.9.2009, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Art. 16, al. 1^{bis}

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

Art. 17, al. 1, let. a, g et h

¹ La notification n'est pas requise:

- a. pour les polymères et les substances contenues dans un polymère en concentration inférieure à 2 % poids;
- g. pour les produits intermédiaires pour autant qu'ils ne soient pas des substances monomères;
- h. pour les substances définies à l'annexe V du Règlement (CE) n° 1907/2006.

Art. 34, al. 1, let. a, note de bas de page

⁵³ JO n° L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 761/2009 de la Commission du 23 juillet 2009, JO n° L 220 du 24.8.2009, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Art. 37, al. 4, note de bas de page

⁶³ JO L 147 du 9.6.1975, p. 40; modifié en dernier lieu par la directive 2008/47/CE, JO L 96 du 9.4.2008, p. 15. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Art. 48a, al. 1

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

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

Art. 52, let. e à g

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

- e. les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids, au moins une substance PBT ou vPvB;
- f. les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids, au moins une substance figurant à l'annexe 4;

- g. les préparations contenant au moins une substance pour laquelle la Directive 2000/39/CE de la Commission, du 8 juin 2000, relative à l'établissement de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif, fixe une valeur limite d'exposition professionnelle, en application de la Directive 98/24/CE du Conseil concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail³.

Art. 53, al. 1^{ter} et 1^{quater}

^{1ter} Les fiches de données de sécurité relatives aux substances et préparations classées selon l'art. 56c et étiquetées selon l'art. 56d doivent indiquer conjointement la classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 et selon les art. 8 et 10 à 15 pour la substance, la préparation et chacun de ses composants.

^{1quater} Les fiches de données de sécurité satisfaisant aux exigences de l'annexe II du Règlement (CE) n° 1907/2006 sont considérées conformes à l'al. 1, à condition que les informations mentionnées à l'annexe 2, ch. 1, al. 1, let. c et d, ch. 8.2, al. 3, ch. 13, al. 2, ch. 15, al. 2, soient fournies.

Art. 54, al. 2, let. b

² La fiche de données de sécurité doit être délivrée:

- b. pour les préparations au sens de l'art. 52, let. d à g: sur demande lors de la remise.

Titre précédant l'art. 56a

Chapitre 4a Classification, étiquetage et emballage selon le Règlement (CE) n° 1272/2008

*Art. 56a**Abrogé**Art. 56b* Equivalences

¹ Les termes de fournisseur, de fabricant, d'importateur ou d'utilisateur en aval utilisés dans le Règlement (CE) n° 1272/2008 correspondent au terme de fabricant utilisé dans la présente ordonnance.

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

³ JO n° L 142 du 16.6.2000, p. 47; modifié en dernier lieu par la Directive 2006/15/CE de la Commission du 7 février 2006, JO n° L 38 du 9.2.2006, p. 36. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Art. 56c Classification

¹ Le fabricant doit classer:

- a. les substances et les préparations selon les prescriptions énumérées aux art. 5 à 16 du Règlement (CE) n° 1272/2008;
- b. les substances selon l'art. 4, al. 3, du Règlement (CE) n° 1272/2008 lorsque, conformément à l'art. 9, une classification officielle de la substance a été prescrite par le DFI.

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

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

Art. 56d Etiquetage et emballage

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

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

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

³ En sus des prescriptions énumérées aux art. 17 à 33 du Règlement (CE) n° 1272/2008, des informations concernant d'autres catégories de danger peuvent figurer sur l'étiquette si elles sont conformes aux prescriptions du *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*⁴.

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

⁴ Version des Nations-Unies, New York & Geneva, 2009 (3^e édition révisée). Le texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_f.html.

Art. 56e Obligations subséquentes

Concernant les obligations subséquentes liées à la classification ou à l'étiquetage des substances et des préparations qui, conformément aux art. 56c et 56d sont déjà classées et étiquetées selon le Règlement (CE) n° 1272/2008, il faut prendre en considération la classification selon les art. 8 et 10 à 15 contenue dans la fiche de données de sécurité et l'étiquetage qui en résulte selon l'annexe 1, ch. 1 à 3.

Art. 61, let. b

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

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

Art. 63, al. 1, let. b

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

- b. que la préparation contient au moins une substance figurant à l'annexe 4 dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids.

Art. 64, al. 1, let. c, ch. 6 et 7

¹ La communication doit comporter les données suivantes:

- c. pour les substances au sens des art. 61 et 62:
 6. ne concerne que le texte allemand
 7. en sus, pour les substances figurant à l'annexe 4, une indication si la Commission européenne a délivré une autorisation pour l'usage prévu;

Art. 65, al. 3

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

Art. 76, let. c

Sont réputées particulièrement dangereuses:

- c. les substances figurant à l'annexe 4 et les préparations contenant au moins une telle substance dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids;

Art. 79, al. 3

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

Art. 83 Echantillons

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

Art. 110a

Abrogé

Art. 110c Dispositions transitoires de la modification du ... 2010

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

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

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

- 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.

II

L'annexe 1 est modifiée comme suit:

Ch. 2.5, al. 1, phrase introductive

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

Ch. 3.3, al. 5

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

- a. les phrases S 1, S 2 et S 45 sont obligatoires pour toutes les substances et préparations toxiques, très toxiques ou corrosives;

- b. les phrases S 2 et S 46 sont obligatoires pour toutes les autres substances et préparations dangereuses ne figurant pas à la let. a, à l'exception de celles classées seulement comme dangereuses pour l'environnement.

Ch. 3.4, al. 1, phrase introductive

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

Ch. 5.6

¹ Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires⁵ sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1, 2 et 8, al. 1*bis* ainsi que par le paragraphe introductif du ch. 2, les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la Directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols⁶.

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

III

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

IV

¹ La présente modification entre en vigueur le ..., à l'exception des al. 2 et 3.

² L'art. 7a, al. 2, let. a entre en vigueur le 1^{er} décembre 2012.

³ L'art. 7a, al. 2, let. b entre en vigueur le 1^{er} juin 2015.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse: Didier Burkhalter

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard

La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

⁵ RS 817.0

⁶ JO n° L 147 du 9.6.1975, p. 40; modifié en dernier lieu par la directive 2008/47/CE, JO 96 du 9.4.2008, p. 15. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Annexe
(ch. III)

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁷ est modifiée comme suit:

Art. 8, al. 1, let. c, ch. 2

¹ Les autorisations, les enregistrements et les reconnaissances sont limités. Les durées de validité maximales sont les suivantes.

- | | |
|--|--|
| c. autorisation A _N et A _C : | 2. 2 ans après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste I (annexe 1) ou IA (annexe 2), pour autant que le titulaire satisfasse aux exigences posées à l'art. 22, al. 2, et, le cas échéant, à l'al. 3 ou |
|--|--|

Art. 10, al. 1

¹ Seules les substances actives qui figurent dans la liste I ou la liste IA ou qui figurent dans la liste des substances actives notifiées et dont l'inscription à la liste I ou IA n'a pas été refusée peuvent être mises sur le marché pour inclusion dans des produits biocides.

Art. 22, al. 1, et 2, phrase introductive

¹ Lorsque l'inscription à la liste I ou IA d'une substance active notifiée est publiée, l'organe de réception des notifications le communique à tout titulaire d'une autorisation A_N ou A_C pour un produit biocide contenant cette substance active.

² Lorsque toutes les substances actives notifiées d'un produit biocide sont portées sur la liste I ou IA, le titulaire de l'autorisation de ce produit biocide doit remettre à l'organe de réception des notifications, au plus tard au moment de l'inscription de la dernière substance active:

Art. 28, let. b et e

Les durées de protection des données sont les suivantes:

- b. pour une substance active notifiée: jusqu'au 14 mai 2014 pour les données présentées pour la première fois; si la substance active est inscrite dans la liste I ou IA ou que son inscription est élargie à un type de produit supplémentaire, les nouvelles données présentées sont protégées pendant 10 ans à partir de l'inscription de la substance active dans l'une des listes ou à partir de l'élargissement de l'inscription à un nouveau type de produit;

⁷ RS 813.12

- e. pour un produit biocide contenant des substances actives notifiées: jusqu'au 14 mai 2014 pour les données présentées (autorisation A_N); si les substances actives sont inscrites dans la liste I ou IA ou que leur inscription est élargie à un type de produit supplémentaire, les nouvelles données présentées sont protégées pendant 10 ans à partir de l'inscription de la dernière substance active dans l'une des listes ou à partir de l'élargissement de l'inscription à un nouveau type de produit (autorisation A_L ou enregistrement ou reconnaissance);

Art. 30, al. 1

¹ L'organe de réception des notifications peut déroger aux dispositions des art. 4 et 5 et des sections 2 à 4, et autoriser certains produits biocides pour un emploi limité et contrôlé (autorisation A_E), s'il n'y a pas d'autres moyens pour maîtriser un danger imprévu.

Art. 34 Exclusion de la confidentialité

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

- a. au nom et à l'adresse du demandeur;
- b. au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c. au nom et à l'adresse du fabricant des substances actives;
- d. à la dénomination des substances actives;
- e. à la teneur des substances actives dans le produit biocide;
- f. à la dénomination des autres substances considérées comme dangereuses aux termes des art. 3 à 6 OChim⁸ et qui contribuent à la classification du produit biocide;
- g. au nom commercial du produit biocide;
- h. aux données physiques et chimiques concernant la substance active ou le produit biocide;
- i. au résumé des résultats des essais requis et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit biocide et ses incidences sur l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- j. aux méthodes d'analyse permettant d'identifier de manière fiable les substances actives conformément à l'art. 11, al. 1, let. b;
- k. aux moyens mis en œuvre pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;

⁸ RS 813.11

- l. aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de l'utilisation du produit biocide ainsi que les risques d'incendie ou autres dangers;
- m. aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit se serait répandu ou en cas de fuite;
- n. aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles;
- o. aux méthodes d'élimination du produit biocide et de son emballage;
- p. aux informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

² L'art. 85, al. 6, OChim, s'applique à la publication de données non confidentielles concernant des produits biocides.

Annexe 5, ch. 2.3, al. 1

¹ On appliquera les méthodes de détection et d'identification décrites dans le 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)⁹.

Annexe 6, ch. 2.3, al. 1

¹ Les essais doivent être effectués selon les méthodes de détection et d'identification décrites dans le 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)¹⁰.

Annexe 8, ch. 2

Abrogé

Annexe 8, ch. 4.1, al. 1

¹ Les essais doivent être effectués selon les méthodes de détection et d'identification décrites dans le 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

⁹ JO n° L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 761/2009 de la Commission du 23 juillet 2009, JO n° L 220 du 24.8.2009, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹⁰ JO n° L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 761/2009 de la Commission du 23 juillet 2009, JO n° L 220 du 24.8.2009, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)¹¹.

¹¹ JO n° L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 761/2009 de la Commission du 23 juillet 2009, JO n° L 220 du 24.8.2009, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.