

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. 1, al. 5, let. b

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 2, al. 1, let. b, al. 2, let. a, h, i, j, et al. 4

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

b. abrogée

² En outre, on entend par:

- a. *objet*: produit composé d'une ou de plusieurs substances ou préparations, qui, lors de la fabrication, est doté d'une forme, d'une surface ou d'une consistance spécifiques et dont l'usage est davantage déterminé par sa nature physique que par sa composition chimique;
- h. *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;
- i. *activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus*: toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un objet, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production ou pour tester les domaines d'application de la substance;
- j. *résumé d'essai consistant*: 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

RS

¹ RS 813.11

2008-.....

l'essai et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'essai complet.

⁴ L'emploi des termes mentionnés aux art. 56a, 56c et 56d est déterminé selon le Règlement (CE) n°XY/200Z (Règlement SGH)².

Art. 3, note de bas de page

¹⁷ JO n°196 du 16.8.1967, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses afin de l'adapter au règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques, JO n° L 396 du 30.12.2006, p. 850.

Art. 6a Persistance, bioaccumulation et toxicité

Sont réputées :

- a. *persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)*: les substances qui remplissent les critères définis au ch. 1 de l'annexe XIII du 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 (Règlement (CE) n° 1907/2006)³;
- b. *très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)*: les substances qui remplissent les critères définis au ch. 2 de l'annexe XIII du Règlement (CE) n° 1907/2006.

Art. 7, al. 1, 1^{bis} et 2

¹ En vertu du contrôle autonome instauré par les art. 5 LChim et 26 LPE, le fabricant doit évaluer si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la

² JOCE n° ... du ..., p. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://eur-lex.europa.eu/>.

³ JOCE n° L 396 du 30.12.2006, p. 1, rectifiée au JO n° L 136 du 29.5.2007, p. 3, modifiée en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 1354/2007 du 15 novembre 2007, JO n° L 304 du 22.11.2007, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://eur-lex.europa.eu/>.

santé humaines ou l'environnement. Il doit, conformément aux dispositions de la présente ordonnance:

- a. les classer;
- b. les emballer;
- c. les étiqueter;
- d. établir un rapport contenant l'évaluation de leur sécurité chimique (rapport sur la sécurité chimique);
- e. établir une fiche de données de sécurité.

¹bis Il peut classer les substances et les préparations selon les art. 8 et 10-15 ou, conformément à l'art. 56a, selon le Règlement SGH. Pour les substances et les préparations classées selon l'art. 56a, l'art. 56d s'applique à l'emballage et à l'étiquetage et l'art. 56e s'applique aux obligations subséquentes liées à la classification ou à l'étiquetage.

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

Art. 8, al. 2, let. b

² La classification doit s'appuyer:

- b. pour les nouvelles substances: sur les données du dossier technique au sens de l'art. 18, al. 2, let. b.

Art. 12, note de bas de page

²¹ JOCE n° L 200 du 30.7.1999, p. 1, modifiée en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 1907/2006.

Art. 16 Obligation de notifier

¹ Le fabricant d'une nouvelle substance ou son représentant exclusif doit notifier ladite nouvelle substance à l'organe de réception des notifications avant sa première mise sur le marché, en tant que telle ou contenue dans une préparation ou dans un objet duquel la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

² L'organe de réception des notifications peut exiger la notification d'une nouvelle substance contenue dans un objet, lorsqu'il a des raisons de suspecter que la substance peut être libérée dans les conditions d'emploi de l'objet.

Art. 16a Quantité déterminante de substance

La quantité déterminante de substance à prendre en considération pour les valeurs mentionnées aux art. 17, 18, 18a, 22, 50a, 59, 60 et à l'annexe 3 est fixée de la manière suivante :

- a. si la substance est fabriquée dans l'Espace économique européen (EEE): la quantité totale fabriquée par an dans l'EEE par un fabricant et dont une partie de la production sera importée en Suisse;
- b. si la substance est fabriquée en Suisse, la plus grande quantité entre:
 1. la quantité mise dans le commerce par an en Suisse, ou
 2. la plus grande quantité exportée par an vers l'EEE pour un importateur européen déterminé;
- c. si la substance est fabriquée hors de Suisse et hors de l'EEE et que le notifiant importe la substance directement de ce pays: la quantité importée par an en Suisse;
- d. si la substance est fabriquée hors de Suisse et hors de l'EEE et que le notifiant importe la substance d'un pays membre de l'EEE: la quantité totale importée par an dans l'EEE par un importateur et dont une partie sera importée en Suisse.

Art. 17 Exceptions

¹ La notification n'est pas requise:

- a. pour les polymères qui contiennent moins de 2 % d'une substance nouvelle sous forme liée;
- b. pour les substances figurant dans la liste des No-Longer Polymer⁴;
- c. pour les substances dont la quantité déterminante selon l'art. 16a est inférieure à 1 tonne par an;
- d. pour les substances mises sur le marché par un fabricant:
 1. exclusivement à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus,
 2. en quantités strictement limitées aux dites fins, et
 3. au plus pendant cinq ans; sur demande justifiée, l'organe de réception des notifications peut, d'entente avec les organes d'évaluation, proroger ce délai d'une période supplémentaire de cinq ou dix ans;
- e. pour les substances qui sont exclusivement employées comme matières premières, principes actifs ou additifs dans les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux;
- f. pour les substances acquises en Suisse;

⁴ Notification of New Substances in accordance with Directive 67/548/EEC on the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous substances. No longer Polymer List Version 3 (EUR 20853 EN/3) 2007

g. pour les produits intermédiaires.

² S'il y a lieu de supposer qu'une substance donnée, non soumise à notification en vertu de l'al. 1, peut mettre en danger l'être humain ou l'environnement, l'organe de réception des notifications exige du fabricant, à la demande d'un organe d'évaluation, la présentation de rapports d'essais répondant à des exigences définies, qui ne doivent pas aller au-delà du dossier technique visé à l'annexe 3, ch. 7, let. a, ch. 8, let. a et ch. 9, let. a.

Art. 18 **Forme et contenu de la notification**

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

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a. l'indication de la quantité déterminante de substance définie à l'art. 16a en précisant quelle situation (art. 16a, let. a, b ou c) s'applique;
- b. un dossier technique contenant les informations suivantes et précisées à l'annexe 3:
 1. l'identité du notifiant,
 2. l'identité de la substance,
 3. les informations sur la fabrication et l'utilisation,
 4. la classification et l'étiquetage,
 5. les conseils d'utilisation sécurisée,
 6. le cas échéant, une évaluation de l'exposition,
 7. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés physico-chimiques,
 8. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés dangereuses pour la santé,
 9. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés dangereuses pour l'environnement;
- c. le cas échéant, un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 50a;
- d. une proposition de fiche de données de sécurité dans le cas des substances dangereuses ou PBT ou vPvB.

³ Au surplus, la notification doit comporter tous les documents et les informations disponibles concernant les risques d'exposition et les effets nocifs de la substance sur l'être humain et l'environnement, dans la mesure où ces aspects ne sont pas déjà traités dans le dossier technique.

⁴ L'organe de réception des notifications peut exiger les rapports d'essais complets et, pour autant qu'ils soient disponibles ou que le notifiant puisse se les procurer à des conditions raisonnables, des résumés d'essais consistants ou des rapports

d'essais dépassant le cadre du dossier technique et pertinents pour l'évaluation et la classification.

Art. 18a Substances notifiées dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008

¹ Pour les substances notifiées dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008, les documents mentionnés à l'art. 18, al. 2, let. b, ch. 2 à 9, peuvent être remplacés par le dossier de notification et les éventuelles informations complémentaires soumis dans l'UE, avec le numéro de notification correspondant et, pour autant qu'il soit disponible, le rapport sur l'évaluation des risques.

² Lorsque la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a dépasse le seuil pour lequel la substance a été notifiée dans l'UE, la notification doit contenir les informations supplémentaires exigées à l'art. 18, al. 2, correspondant au seuil supérieur en question.

³ Lors de la première notification d'une nouvelle substance, l'organe de réception des notifications peut, d'entente avec les organes d'évaluation, accepter un résumé du dossier technique si le notifiant est en mesure de prouver:

- a. que la durée de protection des données est échue dans l'UE, et
- b. que l'identité de la substance ainsi que la teneur et l'identité des impuretés sont identiques à celles de la substance déjà notifiée dans l'UE.

Art. 19

Abrogé

Art. 22, al. 2

² Cette demande préalable doit mentionner:

- a. les données relatives à l'identité de la substance conformément à l'art. 18, al. 1, let. b, ch. 2;
- b. les données relatives à la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a.

Titre précédant l'art. 25

Section 3

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

Art. 25 Obligation de déclarer

Le fabricant d'une nouvelle substance non soumise à notification en vertu de l'art. 17, al. 1, let. d, ou son représentant exclusif, est tenu de déclarer à l'organe de réception des notifications ladite substance, en tant que telle ou contenue dans une préparation ou dans un objet duquel la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Art. 26, al. 2, let. h, et al. 3

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

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

³ *Abrogé*

Art. 31, al. 2

² Le délai prévu à l'al. 1, let. b, est ramené à 30 jours si le notifiant a présenté une attestation officielle confirmant que la substance a été notifiée dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008 et que la notification a été acceptée.

Art. 34 Exigences

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

- a. selon les méthodes d'essai reconnues par la Commission européenne, ou
- b. selon les Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques, de janvier 2007 (lignes directrices de l'OCDE pour les essais)⁵.

² D'autres méthodes d'essai peuvent être appliquées si, pour un essai donné, aucune méthode n'est prescrite conformément à l'al. 1, ou si le fabricant peut démontrer qu'une méthode prescrite n'est pas adéquate pour déterminer une propriété physico-chimique donnée.

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

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

⁴ Les essais non-cliniques visant à déterminer les propriétés dangereuses pour la santé ou pour l'environnement doivent être réalisés en conformité avec les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) conformément à l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire⁶.

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

⁵ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, janvier 2007. Ces lignes directrices peuvent être commandées contre facture ou consultées gratuitement auprès de l'Organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; elles peuvent également être consultées à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://eur-lex.europa.eu/>.

⁶ RS 813.112.1

Titre précédant l'art. 35

Chapitre 4 **Emballage, étiquetage, rapport sur la sécurité chimique et fiche de données de sécurité**

Section 1 Emballage

Art. 37, al. 2

² Les récipients contenant des substances et des préparations accessibles au grand public et étiquetées «toxique», «nocif», «corrosif», «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable» doivent porter une indication de danger décelable au toucher. Font exception les aérosols étiquetés seulement «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable».

Art. 39 Etiquetage des substances et des préparations dangereuses

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

- a. le nom de la substance ou de la préparation;
- b. le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant. En cas d'importation de la substance ou de la préparation d'un Etat 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;
- c. la quantité de remplissage lorsqu'il s'agit de substances et 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;
- h. le n° CE⁷ lorsqu'il s'agit de substances faisant l'objet d'une classification officielle.

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

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

⁷ Numéro fixé par la Commission européenne pour toutes les substances anciennement ou nouvellement enregistrées.

Art. 40 Etiquetage des préparations présentant des dangers particuliers

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

Art. 41 et 42

Abrogés

Art. 43, al. 3 et 4

³ La protection de la composition s'applique aux préparations:

- a. dont la composition est donnée;
- b. portant un nom commercial ou une désignation donnés;
- c. contenant une substance dont l'identité doit rester confidentielle à l'étiquetage;
- d. réservées à des usages donnés.

⁴ La protection de la composition d'une préparation est octroyée à un fabricant défini, à titre personnel et incessible.

Art. 44, al. 1

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

- a. les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant;
- b. les données concernant les substances dont l'identité doit rester confidentielle à l'étiquetage:
 1. la désignation chimique,
 2. le n° CAS,
 3. le n° CE;
- c. le nom substitutif;
- d. les motifs justifiant la demande de protection;
- e. le nom commercial ou la désignation de la préparation;
- f. la composition complète;
- g. la classification de la préparation;
- h. l'étiquetage de la préparation;
- i. les usages prévus;
- j. l'état physique de la préparation;
- k. le cas échéant, la fiche de données de sécurité;
- l. la quantité annuelle de préparations dangereuses pour l'environnement qu'il est prévu de remettre, ventilée selon les catégories précisées à l'art. 65, al. 4;

- m. les données relatives à une demande de protection de la composition de la préparation déposée auprès d'un Etat membre de l'EEE.

Titre précédant l'art. 51

Section 2a

Rapport sur la sécurité chimique et mesures de réduction des risques

Art. 50a Rapport sur la sécurité chimique

¹ Le fabricant est tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique pour :

- a. les nouvelles substances soumises à notification dont la quantité déterminante selon l'art. 16a est égale ou supérieure à 10 tonnes par an;
- b. les substances existantes:
 - 1. mises dans le commerce ou fournies à un importateur donné dans l'EEE en quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an, ou
 - 2. importées de l'EEE et pour lesquelles un rapport sur la sécurité chimique doit être établi dans l'EEE.

² Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique établie conformément aux dispositions de l'annexe I du Règlement (CE) n° 1907/2006. Elle comporte les étapes suivantes:

- a. une évaluation des dangers pour la santé humaine;
- b. une évaluation des dangers physico-chimiques;
- c. une évaluation des dangers pour l'environnement;
- d. une évaluation des caractères PBT et vPvB;
- e. lorsque la substance présente des propriétés dangereuses ou PBT ou vPvB:
 - 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.

³ L'al. 1, let. a, ne s'applique pas aux nouvelles substances mises dans le commerce sous forme de préparation, si la concentration de la substance est inférieure au plus faible des niveaux suivants:

- a. les limites de concentration visées à l'annexe II, partie B ou à l'annexe III, partie B de la Directive 1999/45/CE;
- b. les limites de concentration visées à l'annexe 1 de la Directive 67/548/CEE;
- c. les concentrations applicables définies à l'art. 3, al. 3, de la Directive 1999/45/CE, ou
- d. 0.1% poids si la substance est PBT ou vPvB.

⁴ Le fabricant doit veiller à ce que le rapport sur la sécurité chimique soit disponible et tenu à jour.

Art. 50b Mesures de réduction des risques

¹ Le fabricant doit veiller à mettre en œuvre les mesures appropriées en vue d'une maîtrise valable des risques identifiés dans l'évaluation de la sécurité chimique.

² Il doit indiquer ces mesures dans la fiche de données de sécurité lorsque la substance est dangereuse ou PBT ou vPvB.

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

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

- a. les substances et les préparations dangereuses;
- b. les substances PBT ou vPvB;
- c. les substances figurant à l'annexe XIV du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- d. les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 1,0\%$ poids pour les préparations non gazeuses, et $\geq 0,2\%$ volume pour les préparations gazeuses au moins une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement;
- e. les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1\%$ poids pour les préparations non gazeuses au moins une substance PBT ou vPvB;
- f. 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 travail⁸.

Art. 53, al. 1^{bis}

^{1bis} Les fiches de données de sécurité relatives aux substances et préparations classées selon l'art. 56a doivent indiquer la classification prévue par la présente ordonnance ainsi que celle prévue par le Règlement SGH.

⁸ JOCE n° L 142 du 16.6.2000, p. 47, modifiée en dernier lieu par la Directive 2006/15/CE de la Commission du 7 février 2006 établissant une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE, JO n° L 38 du 9.2.2006, p. 36. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://eur-lex.europa.eu/>.

Art. 54, al. 2

² La fiche de données de sécurité doit être délivrée:

- a. pour les substances et les préparations au sens de l'art. 52, let. a-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-f: sur demande lors de la remise.

Titre précédant l'art. 56a

Chapitre 4a

Classification, étiquetage et emballage selon le Règlement SGH

Art. 56a Principe

Le fabricant qui, selon l'art. 7, al. 1 et 4, est tenu de classer les substances et les préparations, peut déroger aux art. 8 et 10-15 et classer celles-ci selon le Règlement SGH et conformément aux dispositions de l'art. 56c.

Art. 56b Equivalences

¹ Les termes de fournisseur, de fabricant, d'importateur ou d'utilisateur en aval utilisés dans le Règlement SGH correspondent au terme de fabricant utilisé dans la présente ordonnance.

² Le terme de mélange utilisé dans le Règlement SGH correspond au terme de préparation utilisé dans la présente ordonnance.

Art. 56c Classification

¹ En cas de classification selon l'art. 56a, le fabricant doit:

- a. classer les substances et les préparations selon les prescriptions énumérées au titre II du Règlement SGH;
- b. classer les substances selon l'art. 4, al. 6, du Règlement SGH lorsque, conformément à l'art. 9, une classification officielle de la substance a été prescrite par le DFI.

² Les substances et les préparations qui avaient été classées selon la présente ordonnance peuvent être classées selon l'al. 2, let. a, ou selon l'annexe VII du Règlement SGH au moyen de la table de conversion. L'annexe VII du Règlement SGH n'est pas applicable aux préparations qui avaient été classées au moyen de la méthode de calcul mentionnée à l'art. 12, al. 1, ou à l'art. 13, al. 1, let. a, de la présente ordonnance.

³ La classification prévue par le Règlement SGH ainsi que la classification prévue par la présente ordonnance doivent figurer conjointement sur la fiche de données de sécurité citée à l'art. 53, al. 1^{bis}.

Art. 56d Etiquetage et emballage

¹ Les substances et les préparations classées selon l'art. 56a doivent être étiquetées et emballées conformément aux titres III et IV du Règlement SGH.

² L'étiquetage doit respecter les prescriptions énumérées au titre III du Règlement SGH et satisfaire aux exigences suivantes:

- a. comporter, pour les substances et les préparations devant être classées selon l'art. 56a, 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 au titre III du Règlement SGH, 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*⁹.

⁴ Les substances et les préparations qui ne nécessitent pas d'étiquetage au sens des art. 39 à 50 et qui doivent être étiquetées selon les prescriptions du Règlement SGH peuvent être mises sur le marché munies d'une étiquette conforme à ces prescriptions.

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. 56a et 56d sont déjà classées et étiquetées selon le Règlement SGH, il faut prendre en considération la classification selon les art. 8 et 10-15 contenue dans la fiche de données de sécurité et l'étiquetage qui en résulte selon l'annexe 1, ch. 1-3.

Art. 59, al. 1

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

- a. si les données visées à l'art. 18, al. 2, let. b, ch. 1 à 6 ou à l'art. 26, al. 2, se modifient;
- b. si la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a a atteint selon toute probabilité l'un des seuils quantitatifs fixés à l'art. 60, al. 1. Dans ce cas, le notifiant indique quels sont les essais qu'il envisage de réaliser afin d'obtenir les données complémentaires mentionnées à l'art. 60, al. 1;
- c. si la quantité déterminante selon l'art. 16a a plus que doublé ou plus que diminué de moitié par rapport à la quantité notifiée en dernier lieu;

⁹ Version des Nations-Unies, New York & Geneva, 2007 (2^e édition révisée). Les actes mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghsg/ghs_welcome_e.html.

- d. s'il a connaissance de faits nouveaux concernant les effets de la substance sur l'être humain ou l'environnement;
- e. s'il met la substance sur le marché pour un nouvel usage ou qu'il a connaissance du fait que cette substance est employée à d'autres fins que celles qu'il a indiquées à l'organe de réception des notifications;
- f. s'il établit ou fait établir, pour la substance en question, des rapports d'essais allant au-delà du dossier technique visé à l'art. 18, al. 2, let. b;
- g. s'il est en mesure de se procurer, à des conditions raisonnables, d'autres rapports d'essais allant au-delà du dossier technique visé à l'art. 18, al. 2, let. b.

Art. 60 Informations à soumettre en fonction des quantités

¹ Le notifiant est tenu de soumettre à l'organe de réception des notifications les données complémentaires suivantes, en fonction de la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a:

- a. quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 8, let. b, et ch. 9, let. b, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 50a;
- b. quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 7, let. b, ch. 8, let. c, ch. 9, let. c, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 50a;
- c. quantité égale ou supérieure à 1000 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 8, let. d, ch. 9, let. d, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 50a.

² Après réception de l'information visée à l'art. 59, al. 1, let. b, l'organe de réception des notifications, en application de l'art. 23, informe le notifiant des données déjà disponibles.

³ Si les dangers liés à une substance donnée ne peuvent pas être évalués de manière suffisante, l'organe de réception des notifications exige du notifiant, à la demande d'un organe d'évaluation, des renseignements ou des essais supplémentaires pour la substance considérée ou ses produits secondaires.

⁴ L'organe de réception des notifications, après consultation du notifiant et en accord avec les organes d'évaluation, établit un calendrier concernant la réalisation des essais supplémentaires.

⁵ Si le notifiant omet de présenter dans les délais impartis les rapports d'essais supplémentaires, l'organe de réception des notifications peut faire exécuter les essais requis aux frais du notifiant et, le cas échéant, interdire à celui-ci de mettre sur le marché la substance considérée.

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

¹ 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:

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

² Si, en application de l'art. 39, al. 1, let. b, l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant, la communication visée à l'al. 1 doit être effectuée au plus tard avant la première remise à des tiers ou, en cas d'usage personnel, avant le premier emploi.

Art. 62 Obligation de communiquer certaines substances nouvelles

Le fabricant d'une nouvelle substance qui n'est pas soumise à notification en vertu de l'art. 17 doit la communiquer à l'organe de réception des notifications au plus tard avant la première remise à des tiers ou, en cas d'usage personnel, avant le premier emploi:

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

Art. 63 Obligation de communiquer les préparations non dangereuses

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 que:

- a. la préparation est accessible au grand public, ou
- b. la préparation contient au moins une substance figurant à l'annexe XIV du Règlement (CE) n° 1907/2006.

² Si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant, la communication mentionnée à l'al. 1 doit être effectuée au plus tard avant la première remise à des tiers ou, en cas d'usage personnel, avant le premier emploi.

Art. 63a Obligation de communiquer certains objets

Le fabricant d'un objet soumis à une évaluation conformément à l'art. 7, al. 2, et contenant au moins une substance figurant à l'annexe XIV du Règlement (CE) n°

1907/2006 en concentration supérieure à 0.1% poids, doit le communiquer à l'organe de réception des notifications dans un délai de six mois après sa première mise sur le marché.

Art. 64, al. 1

¹ La communication doit comporter 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/CE si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant;
- c. pour les substances au sens des art. 61 et 62:
 1. la désignation chimique au sens de l'art. 39, al. 2,
 2. le n° CAS,
 3. le n° CE,
 4. la classification et l'étiquetage,
 5. le cas échéant, l'identification comme substance PBT ou vPvB;
- d. pour les préparations dangereuses au sens de l'art. 61 et les préparations non dangereuses au sens de l'art. 63:
 1. le nom commercial,
 2. les données relatives aux composants, conformément aux dispositions s'appliquant à la fiche de données de sécurité,
 3. le nom et la concentration des substances figurant à l'annexe XIV du Règlement (CE) n° 1907/2006, en indiquant si la Commission européenne a délivré une autorisation pour l'usage prévu,
 4. la classification et l'étiquetage,
 5. l'usage prévu,
 6. l'état physique.
- e. pour les objets au sens de l'art. 63a:
 1. le type d'objet,
 2. l'usage prévu,
 3. le nom et la concentration des substances figurant à l'annexe XIV du Règlement (CE) n° 1907/2006, en indiquant si la Commission européenne a délivré une autorisation pour l'usage prévu.

Art. 65, al. 2

² S'agissant des substances nouvelles soumises à l'obligation de communiquer mentionnées à l'art. 62, il faut communiquer, en sus des données visées à l'art. 64, al. 1:

- a. la formule moléculaire et structurelle;

- b. la pureté en pourcentage;
- c. la nature et pourcentage des impuretés;
- d. les usages prévus;
- e. l'état physique de la substance;
- f. toutes les informations disponibles concernant les propriétés physico-chimiques, les propriétés dangereuses pour la santé et les propriétés dangereuses pour l'environnement;
- g. toutes les informations disponibles concernant l'évaluation de l'exposition.

Art. 76 Substances et préparations particulièrement dangereuses

Sont réputées particulièrement dangereuses:

- a. les substances et préparations dont l'étiquetage porte l'une des mentions suivantes:
 - 1. très toxique,
 - 2. toxique,
 - 3. corrosif,
 - 4. explosif,
 - 5. facilement inflammable, avec les phrases R 15 ou R 17,
 - 6. l'une des phrases R suivantes, indiquant d'autres dangers physico-chimiques: R 1, R 4, R 5, R 6, R 16, R 19 ou R 44,
 - 7.¹⁰ dangereux pour l'environnement, avec la phrase R 50/53, sur des emballages d'une contenance supérieure à 1 kg;
- b. les substances PBT ou vPvB et les préparations contenant au moins une telle substance dans une concentration individuelle $\geq 0.1\%$ poids;
- c. les substances figurant à l'annexe XIV du Règlement (CE) n° 1907/2006 et les préparations contenant au moins une telle substance;
- d. les substances et les préparations destinées à l'autodéfense.

Art. 78, al. 1

¹ Sont exclues de la vente en libre service:

- a. les substances et les préparations particulièrement dangereuses au sens de l'art. 76, let. a, lorsqu'elles sont remises au grand public;

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

- b. les substances et les préparations particulièrement dangereuses au sens de l'art. 76, let. b-d.

Art. 80, al. 1

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

- a. lorsqu'il s'agit d'une substance ou d'une préparation étiquetée:
 - 1. très toxique,
 - 2. toxique, avec les phrases R 45, R 46, R 49, R 60 ou R 61, ou
 - 3. explosif, ou
- b. lorsque la substance ou la préparation est considérée comme particulièrement dangereuse au sens de l'art. 76, let. b ou c.

Art. 80a Obligation de fournir des informations sur certaines substances contenues dans des objets

Toute personne qui remet un objet soumis à une évaluation conformément à l'art. 7, al. 2, et contenant au moins une substance figurant à l'annexe XIV du Règlement (CE) n° 1907/2006 en concentration supérieure à 0.1% poids, doit informer l'utilisateur en lui indiquant expressément les mesures de protection nécessaires et le mode d'élimination conforme aux prescriptions, tout en mentionnant le nom des substances concernées.

Art. 86 let. c et e

Si l'exécution de la présente ordonnance l'exige, l'organe de réception des notifications ou les organes d'évaluation peuvent demander la transmission des données suivantes sur les substances, les préparations et les objets:

- c. les données recueillies par l'Administration fédérale des douanes par le biais des déclarations en douane;
- e. les données recueillies par le centre d'information toxicologique;

Art. 87, al. 2^{bis} et 4

^{2bis} L'organe de réception des notifications peut transmettre, aux autorités mentionnées ci-après, les données relatives aux fabricants et aux substances ou préparations qu'ils ont mises sur le marché, si ces données sont nécessaires à l'exécution, à savoir:

- a. aux organes d'évaluation;
- b. aux autorités douanières;

- c. aux autorités cantonales mentionnées à l'al. 2;
- d. au centre d'information toxicologique.

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

Art. 91

Abrogé

Art. 94, al. 2, let. e

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

- e. le dossier d'enregistrement soumis à l'Agence européenne des produits chimiques, pour autant qu'il soit disponible ou que le fabricant puisse se le procurer à des conditions raisonnables.

Art. 95, al. 1 et 3

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

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

³ Lors de contrôles basés sur l'al. 1, ils peuvent charger l'organe de réception de notifications de demander au fabricant les documents suivants:

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

Art. 110b Obligation d'établir un rapport sur la sécurité chimique pour les substances existantes

S'agissant du rapport sur la sécurité chimique pour les substances existantes selon l'art. 50a, al. 1, let. b, ch. 1, le fabricant doit satisfaire à l'obligation jusqu'au:

- a. 1.12.2010 pour les substances :
 - 1. classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction avec les phrases R 45, R 46, R 49, R 60 ou R 61,

2. classées comme dangereuses pour l'environnement, avec la phrase R 50/53, qui sont mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an, ou
 3. mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 1'000 tonnes par an;
- b. 1.6.2013 pour les substances mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an;
 - c. 1.6.2018 pour les substances mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an.

II

¹ L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

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

³ Cette ordonnance contient une annexe 3 supplémentaire selon la version ci-jointe.

III

La présente modification entre en vigueur le ...

... 2008

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Pascal Couchepin
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

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

Ch. 2.5, al. 2, phrase introductive

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

Ch. 3.4, al. 2, phrase introductive

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

Ch. 6, al. 2 et 5

² Elle doit être dimensionnée selon les formats suivants:

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

⁵ On peut renoncer à l'étiquette si les indications requises aux art. 39 à 46 sont clairement visibles sur chaque emballage.

Exigences relatives à la fiche de données de sécurité

Généralités

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

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

³ Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les scénarios d'exposition pertinents sont insérés dans une annexe de la fiche de données de sécurité.

⁴ La date d'établissement de la fiche de données de sécurité doit figurer sur la première page. Les nouvelles versions doivent être accompagnées de la mention «Révision du ... (date)».

⁵ En cas de révision, les informations ajoutées, radiées ou modifiées doivent être clairement identifiables.

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

¹ Doivent figurer:

- a. l'identification de la substance ou de la préparation. La désignation utilisée pour l'identification doit être identique à celle qui figure sur l'étiquette, l'emballage ou le récipient. S'il existe d'autres désignations, celles-ci peuvent aussi être indiquées.
- b. l'usage auquel la substance ou la préparation est destinée. Il convient d'indiquer ici les usages prévus ou recommandés de la substance ou de la préparation, dans la mesure où ils sont connus. Lorsque plusieurs usages sont possibles, il suffit d'indiquer uniquement les usages les plus importants ou les plus courants. En outre, l'effet de la substance ou de la préparation devrait être brièvement décrit (par ex. agent ignifuge, antioxydant);
- c. l'identification de l'entreprise. Il convient d'indiquer ici le fabricant de la substance ou de la préparation, avec mention de son adresse complète et de son numéro de téléphone ainsi que le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité;
- d. le numéro de téléphone d'appel d'urgence. Il convient d'indiquer ici le numéro d'appel du fabricant pour les cas d'urgence. Préciser si ce numéro de téléphone n'est joignable que durant les heures ouvrables. Pour tout rensei-

nement d'ordre médical, on peut indiquer le numéro d'urgence du centre d'information toxicologique.

² Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, il faut indiquer toutes les utilisations identifiées et pertinentes pour le destinataire de la fiche de données de sécurité, correspondant aux scénarios d'exposition mentionnés dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

2 Identification des dangers

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

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

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

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

3 Composition/Informations sur les composants

¹ Les informations de la fiche de données de sécurité doivent permettre à l'utilisateur professionnel de reconnaître sans difficultés les dangers présentés par les composants de la préparation.

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

- a. les substances dangereuses pour la santé ou pour l'environnement lorsque leur teneur dans la préparation est égale ou supérieure aux valeurs limites fixées à l'art. 3, al. 3, de la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (Directive 1999/45/CE)¹¹, sauf si des limites inférieures sont fixées par la

¹¹ JOCE n° L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par la Directive 2006/8/CE (JOCE n° L 19 du 24.01.2006, p. 12). Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://eur-lex.europa.eu/>.

classification officielle (art. 9), par les annexes II, III ou V de la Directive 1999/45/CE;

- b. les substances pour lesquelles une valeur limite d'exposition sur le lieu de travail a été fixée dans la Directive 2000/39/CE de la Commission du 8 juin 2000 relative à l'établissement de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (Directive 2000/39/CE)¹².
- c. les substances PBT ou vPvB, si la concentration d'une substance particulière est supérieure à 0.1%.

³ Dans le cas des préparations non classées comme dangereuses, il faut indiquer les composants suivants, avec leur concentration ou gamme de concentration:

- a. les substances dangereuses pour la santé ou pour l'environnement, lorsque leur teneur individuelle est $\geq 1,0$ % poids pour les préparations non gazeuses ou $\geq 0,2$ % volume pour les préparations gazeuses;
- b. les substances pour lesquelles une valeur limite d'exposition sur le lieu de travail est fixée par la Directive 2000/39/CE, lorsque leur teneur individuelle est $\geq 1,0$ % poids pour les préparations non gazeuses ou $\geq 0,2$ % volume pour les préparations gazeuses;
- c. les substances PBT ou vPvB, lorsque leur teneur individuelle est $> 0.1\%$ poids.

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

- a. les indications de danger et les phrases R correspondant aux dangers pour la santé et l'environnement conformément à l'annexe 1;
- b. les propriétés physico-chimiques dangereuses;
- c. le cas échéant, le numéro CAS¹³, EINECS¹⁴ ou ELINCS¹⁵ et la désignation IUPAC¹⁶.

¹² JOCE n° L 142 du 16.6.2000, p. 47. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://eur-lex.europa.eu/>.

¹³ Numéro attribué par le Chemical Abstract Service (CAS) pour faciliter l'identification des substances.

¹⁴ European inventory of existing commercial chemical substances (Inventaire européen des produits chimiques commercialisés). 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 commandé contre facture ou consulté gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; il peut également être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://eur-lex.europa.eu/>.

¹⁵ European List of Notified Chemical Substances (liste des substances chimiques notifiées). Communication de la Commission au Parlement européen - Sixième publication de Elincs (en application de l'article 21 de la directive 67/548/CEE), COM (2003) 642 final.

¹⁶ International Union of Pure and Applied Chemistry.

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

4 Premiers secours

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

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

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

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

5 Mesures de lutte contre l'incendie

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

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

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- a. les précautions visant à protéger les personnes, par exemple éloigner les sources d'inflammation, assurer une aération suffisante et une protection suffisante des voies respiratoires, éviter la formation de poussière, empêcher le contact avec la peau et les yeux;

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

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

7 Manipulation et stockage

7.1 Manipulation

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

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

7.2 Stockage

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

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

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

7.3 Usages particuliers

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

8 Contrôle de l'exposition et protection individuelle

8.1 Valeurs limites d'exposition

¹ Il y a lieu d'indiquer les paramètres spécifiques à contrôler, par ex. les valeurs limites d'exposition sur le lieu de travail et les valeurs limites biologiques. Les valeurs limites des substances dangereuses pour la santé répertoriées dans la Liste des valeurs limites d'exposition¹⁷ publiée par la CNA doivent être indiquées. On mentionnera également les procédés de contrôle et les méthodes d'observation recommandés. Dans le cas des préparations, il faut indiquer les valeurs des composants devant être mentionnés sur la fiche de données de sécurité en vertu du ch. 3.

² Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les niveaux dérivés sans effet (DNEL) et les concentrations prédites sans effet (PNEC) pertinents doivent être indiqués pour les scénarios d'exposition mentionnés dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

8.2 Contrôle de l'exposition

¹ Les informations relatives aux mesures visant à limiter et à contrôler l'exposition doivent comprendre toutes les précautions à prendre lors de l'usage de la substance ou de la préparation pour réduire autant que possible l'exposition des travailleurs et de l'environnement. Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, il y a lieu de fournir un résumé des mesures de gestion des risques pour toutes les utilisations identifiées au ch. 1.

² Il y a lieu de donner toutes les informations nécessaires pour que l'employeur puisse procéder à une évaluation adéquate des risques en vertu de la législation sur la protection des travailleurs et prendre les précautions nécessaires. Ces informations viennent compléter les mesures déjà recommandées en vertu du ch. 7.1.

³ Lorsqu'un équipement de protection personnel est nécessaire, on spécifiera de manière précise l'équipement requis pour garantir une protection adéquate. A cet égard, on se référera à l'ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (OSIT)¹⁸ et aux normes pertinentes du Comité européen de normalisation (CEN)¹⁹:

¹⁷ La brochure «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail» est disponible contre facture auprès de la CNA, case postale, 6002 Lucerne; elle peut également être consultée à l'adresse suivante: www.suva.ch.

¹⁸ RS 819.11

¹⁹ Comité Européen de Normalisation.

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

⁴ Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, il y a lieu de fournir un résumé des mesures de gestion des risques permettant de contrôler de façon valable l'exposition de l'environnement pour les scénarios d'exposition mentionnés dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

9 Propriétés physico-chimiques

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

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

- n. densité de vapeur;
- o. vitesse d'évaporation;
- p. autres données: indiquer les paramètres importants pour la sécurité, tels que miscibilité, conductivité, point ou intervalle de fusion, groupe de gaz, température d'auto-inflammabilité.

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

10 Stabilité et réactivité

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

10.1 Conditions à éviter

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

10.2 Matières à éviter

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

10.3 Produits de décomposition dangereux

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

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

- e. les possibilités de dégradation en produits instables.

11 Informations toxicologiques

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

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

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

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

⁵ Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, il y a lieu de fournir des renseignements sur les groupes d'effets potentiels suivants :

- a. toxicocinétique, métabolisme et distribution;
- b. effets aigus;
- c. sensibilisation (toxicité aiguë, irritation et corrosivité);
- d. toxicité par administration répétée, et
- e. effets cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

12 Informations écologiques

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

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

- a. *écotoxicité*: on indiquera les données connues en matière de toxicité aiguë ou chronique pour les organismes aquatiques tels que poissons, daphnies, al-

gues et autres plantes aquatiques. On indiquera également, si elles existent, les données écotoxicologiques concernant les microorganismes et les macroorganismes vivant dans le sol ainsi que d'autres organismes écosensibles tels qu'oiseaux, abeilles ou flore. Si la substance ou la préparation a un effet inhibiteur sur l'activité de certains microorganismes, il y a lieu d'indiquer les effets possibles sur les installations d'épuration des eaux usées.

- b. *mobilité*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à pénétrer dans les eaux souterraines ou à être transportés sur de longues distances après dispersion dans l'environnement. Les données suivantes peuvent s'avérer pertinentes:
 - 1. la répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments environnementaux,
 - 2. la tension superficielle,
 - 3. les processus d'adsorption/de désorption.
- c. *persistance et dégradabilité*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à se dégrader dans les écosystèmes pertinents par voie biologique ou par voie chimique (oxydation, hydrolyse, etc.). On indiquera, si elles sont disponibles, les demi-vies de dégradation. Le potentiel de dégradation dans les installations d'épuration des eaux usées devrait également être indiqué.
- d. *potentiel de bioaccumulation*: on indiquera la capacité de la substance ou des composants de la préparation à s'accumuler dans les organismes au fil de la chaîne alimentaire. On indiquera, s'ils sont disponibles, le coefficient de partage n-octanol-eau (K_{ow} , octanol-water partition coefficient) et le facteur de bioconcentration (BCF, bioconcentration factor).
- e. *évaluation PBT*: lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les résultats de l'évaluation PBT seront indiqués comme mentionnés dans le rapport sur la sécurité chimique.
- f. *autres atteintes à l'environnement*: on indiquera, si elles sont disponibles, les informations concernant les autres atteintes à l'environnement telles que potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation d'ozone photochimique, potentiel de réchauffement global (GWP, global warming potential).

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

13 Informations relatives à l'élimination

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

² Il y a lieu d'indiquer les méthodes appropriées pour l'élimination de la substance ou de la préparation ainsi que des emballages contaminés (recyclage, incinération, mise à la décharge, etc.). On observera à cet égard les dispositions de la législation en matière de protection de l'environnement, notamment celles de l'ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets (OTD)²⁰ et de l'ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets²¹.

14 Informations relatives au transport

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

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

15 Informations réglementaires

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

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

16 Autres informations

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

- a. la liste des phrases R pertinentes; il y a lieu de citer intégralement toute phrase R visée aux ch. 2 et 3;
- b. les conseils relatifs à la formation;

²⁰ RS **814.600**

²¹ RS **814.610**

- c. les restrictions d'usage recommandées par le fabricant;
- d. les autres informations (références écrites, adresse pour les renseignements techniques);
- e. les références des principales données utilisées dans la fiche.

Dossier technique

Généralités

¹ Les informations du dossier technique peuvent être soumises dans une forme acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques. Dans ce cas, certaines expressions peuvent être différentes de celles mentionnées dans cette annexe.

² Les informations requises aux ch. 6 à 9 dépendent de la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a.

1 Informations générales sur le notifiant

¹ Il y a lieu d'indiquer l'identité du notifiant, en particulier:

- a. son nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique;
- b. la personne de contact;
- c. le cas échéant, la situation géographique des sites de production du notifiant;

² En sus, si le notifiant est représentant exclusif, il y a lieu de fournir:

- a. les nom et adresse du fabricant étranger;
- b. la situation géographique des sites de production;
- c. une procuration du fabricant étranger attestant qu'il a désigné le notifiant à titre de représentant exclusif;
- d. les noms et adresses des importateurs représentés;
- e. les quantités annuelles que chaque importateur entend importer.

2 Identification de la substance

Il y a lieu de fournir des informations sur la substance conformément au ch. 2 de l'annexe VI du 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 (Règlement (CE) n° 1907/2006)²².

²² JO n° L 396 du 30.12.2006, p. 1, rectifiée au JO n° L 136 du 29.5.2007, p.3, modifiée en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 1354/2007 du 15 novembre 2007, JO n° L 304 du

3 Informations sur la fabrication et l'utilisation

Il y a lieu de fournir les informations suivantes :

- a. la quantité totale que le notifiant entend mettre sur le marché au cours de l'année civile de notification;
- b. la quantité utilisée pour ses propres utilisations;
- c. la forme ou l'état physique sous lequel la substance est fournie;
- d. une description succincte de la ou des utilisations identifiées.

4 Classification et étiquetage

Il y a lieu d'indiquer la classification de la substance conformément à l'art. 8 et son étiquetage selon les dispositions de l'art. 39.

5 Conseils d'utilisation sécurisée

Il y a lieu d'indiquer les informations suivantes, qui doivent être cohérentes avec celles figurant sur la fiche de données de sécurité, dans le cas où celle-ci est requise selon l'art. 52:

- a. premiers secours (ch. 4 de la fiche de données de sécurité);
- b. mesures de lutte contre l'incendie (ch. 5 de la fiche de données de sécurité);
- c. mesures à prendre en cas de rejet accidentel (ch. 6 de la fiche de données de sécurité);
- d. manipulation et stockage (ch. 7 de la fiche de données de sécurité);
- e. informations relatives au transport (ch. 14 de la fiche de données de sécurité);
- f. contrôle de l'exposition et protection personnelle (ch. 8 de la fiche de données de sécurité);
- g. stabilité et réactivité (ch. 10 de la fiche de données de sécurité);
- h. considérations relatives à l'élimination. Informations sur le recyclage et les méthodes d'élimination à l'intention de l'industrie et du public (ch. 13 de la fiche de données de sécurité).

6 Informations sur l'exposition (1 – 10 tonnes par an)

22.11.2007, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://eur-lex.europa.eu/>.

Pour les substances dont la quantité déterminante selon l'art. 16a est comprise entre 1 et 10 tonnes par an, il y a lieu de fournir les informations suivantes sur l'exposition:

- a. principales catégories d'utilisation :
 1. utilisation industrielle,
 2. utilisation professionnelle,
 3. utilisation pour les consommateurs ;
- b. spécifications pour l'utilisation industrielle et professionnelle:
 1. utilisation dans un système fermé,
 2. utilisation découlant de l'inclusion dans ou sur une matrice,
 3. utilisation non dispersive,
 4. utilisation dispersive;
- c. voies importantes d'exposition:
 1. exposition humaine: orale, cutanée et par inhalation,
 2. exposition de l'environnement: eau, air, déchets solides et sol,
 3. régime d'exposition: accidentel/peu fréquent, occasionnel ou continu/fréquent.

7 Informations sur les propriétés physico-chimiques

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 au ch. 7 de l'annexe VII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées au ch. 7 de l'annexe IX du Règlement (CE) n° 1907/2006.

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 au ch. 8 de l'annexe VII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées au ch. 8 de l'annexe VIII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées au ch. 8 de l'annexe IX du Règlement (CE) n° 1907/2006;

- d pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a - c, les informations mentionnées au ch. 8 de l'annexe X du Règlement (CE) n° 1907/2006.

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 au ch. 9 de l'annexe VII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées au ch. 9 de l'annexe VIII du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées au ch. 9 de l'annexe IX du Règlement (CE) n° 1907/2006;
- d pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a-c, les informations mentionnées au ch. 9 de l'annexe X du Règlement (CE) n° 1907/2006.

10 Possibilité de renoncer à certains essais

Il est possible de renoncer à certains essais mentionnés aux ch. 7 à 9 lorsque, en application des critères établis à l'annexe XI du Règlement (CE) n° 1907/2006:

- a. les essais n'apparaissent pas comme nécessaires du point de vue scientifique;
- b. les essais sont techniquement impossibles;
- c. l'évaluation de l'exposition permet de renoncer à certains essais.

