Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses

(Ordonnance sur les produits chimiques, OChim)

du …

Le Conseil fédéral suisse,

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

arrête:

Titre premier Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

[1] La présente ordonnance règle:

a. l'analyse et l'évaluation des dangers et des risques que les substances et préparations peuvent entraîner pour la vie et la santé humaines ainsi que pour l'environnement;

b. les conditions relatives à la mise sur le marché des substances et préparations susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement;

c. l'utilisation des substances et préparations susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement;

d. le traitement par les autorités d'exécution des données relatives aux substances et préparations.

[2] La présente ordonnance s'applique aux produits biocides et aux produits phytosanitaires dans la mesure où l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides[5] ou l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires[6] s'y réfère.

RS .....
1 RS **813.1**
2 RS **814.01**
3 RS **814.20**
4 RS **946.51**
5 RS **813.12**
6 RS **916.161**

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

4 Seuls les art. 5 à 7 et 82 de la présente ordonnance s'appliquent aux cosmétiques et pour autant qu'il s'agisse des intérêts de la protection de l'environnement et de la classification ou de l'évaluation des substances et préparations.

5 La présente ordonnance ne s'applique pas:

a. au transport des substances et préparations par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite;

b. au transit sous surveillance douanière des substances et préparations, pour autant que celles-ci ne subissent aucun traitement ni transformation;

c. aux substances et préparations se présentant sous forme de produits finis destinés aux utilisateurs professionnels ou privés et appartenant aux catégories suivantes:

1. les denrées alimentaires au sens de l'art. 3 de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires[7],

2. les médicaments au sens de l'art. 4, al. 1, let. a, et les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 1, let. b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques[8],

3. les aliments pour animaux au sens de l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux[9];

d. aux armes et aux munitions au sens de l'art. 4, al. 1 et 5, de la loi du 20 juin 1997 sur les armes[10];

e. aux substances, aux préparations et aux objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE.

6 Seul l'art. 13 s'applique aux substances et préparations dangereuses importées et exportées après modification de leur étiquetage.

Art. 2 Définitions

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

a. *substance:* tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;

b. *fabricant:*

7 RS **817.0**
8 RS **812.21**
9 RS **916.307**
10 RS **514.54**

1. toute personne physique ou morale ayant son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse et qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique, produit ou importe des substances, des préparations ou des objets,
2. est également réputé fabricant quiconque se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et qui les remet à titre commercial, sans en modifier la composition:
   - sous son propre nom sans indication du nom du fabricant d'origine,
   - sous son propre nom commercial,
   - dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine, ou
   - pour un usage différent;
3. si une personne fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers, elle est réputée fabricant à part entière si elle a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse.

2 En outre, on entend par:

a. *utilisateur professionnel*:
   1. toute personne physique ou morale qui se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets en vue de les employer à des fins lucratives,
   2. est également réputé utilisateur professionnel:
      - toute personne physique ou morale qui se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets en vue de les employer dans le cadre d'une formation ou à des fins de recherche,
      - toute personne morale qui se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets en vue de les employer dans le cadre d'une activité d'intérêt général;

b. *utilisateur privé*: toute personne physique qui se procure ou emploie des substances, des préparations ou des objets à des fins non lucratives;

c. *commerçant*: toute personne physique ou morale qui se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et les remet à des fins commerciales sans les modifier;

d. *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;

e. *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;

f. *substance existante:* toute substance figurant dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés, du 15 juin 1990[11] (EINECS)[12];

g. *polymère:* substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères:

1. contenant une simple majorité pondérale de molécules comprenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive, et

2. contenant une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire; ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères;

h. *monomère:* 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;

i. *unité monomère:* forme réagie d'une substance monomère dans un polymère;

j. *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;

k. *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;

l. *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;

m. *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;

n. *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.

11 JOCE nº C 146 A du 15.6.1990, p.1, rectifié par JOCE nº C 54 du 1.3.2002, p. 13. L'inventaire EINECS peut être consulté gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; il peut également être consulté à l'adresse suivante: http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein.

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

o. *scénario d'exposition:* l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant contrôle ou recommande aux utilisateurs professionnels de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement; un scénario d'exposition peut aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations;

p. *classe de danger:* la nature du danger physique, du danger pour la santé humaine ou du danger pour l'environnement;

q. *nanomatériau:* matériau contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont une ou plusieurs dimensions externes se situent entre 1 et 100 nanomètres ou un matériau présentant une surface spécifique en volume supérieure à 60 m^2/cm^3. Un matériau est considéré comme nanomatériau lorsqu'il est produit intentionnellement afin d'exploiter les propriétés découlant des dimensions externes de ses particules ou de la surface spécifique en volume mentionnées ci-dessus. Les fullrènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nanomètre sont considérés comme des nanomatériaux.

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

[4] Les équivalences contenues à l'annexe 1 s'appliquent pour l'interprétation correcte du règlement (CE) nº 1907/2006 (règlement UE-REACH)[13] et du règlement (CE) nº 1272/2008 (règlement UE-CLP)[14] auxquels renvoie la présente ordonnance.

Art. 3 Substances et préparations dangereuses

Les substances et les préparations sont réputées dangereuses quand elles remplissent les critères cités dans les exigences techniques de l'annexe 2, ch. 1, relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers;

13 Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le Règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le Règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) nº 317/2014, JO L 93 du 28.3.2014, p. 24.

14 Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) n° 944/2013, JO L 261 du 3.10.2013, p. 5.

Art. 4 Persistance, bioaccumulation et toxicité

1 Sont réputées *persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)* les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.1.1 à 1.1.3, du règlement UE-REACH[15].

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

Titre 2 Conditions de mise sur le marché

Chapitre 1 Contrôle autonome

Section 1 Principe

Art. 5

1 En vertu du contrôle autonome instauré par les art. 5 LChim et 26 LPE, le fabricant doit évaluer si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. Il doit, conformément aux dispositions de la présente ordonnance, classer, emballer et étiqueter les substances et les préparations à cet effet; ainsi qu'élaborer les scénarios d'exposition et établir une fiche de données de sécurité les concernant.

2 Dans le cas d'objets contenant des substances dangereuses, des substances évaluées PBT ou vPvB ou des substances citées à l'annexe 3, le fabricant doit, en vertu du contrôle autonome instauré par l'art. 26 LPE, évaluer si ces substances peuvent mettre en danger l'environnement ou indirectement l'être humain lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible, ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière.

3 Dans le cas d'objets contenant des substances citées à l'annexe 3, le fabricant doit évaluer si ces substances peuvent mettre en danger la santé humaine lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible, ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière.

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

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

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

Section 2 Classification des substances et des préparations

Art. 6 Classification des substances

1 Le fabricant doit classer les substances selon les art. 5, 7 à 13 et 15 du règlement UE-CLP[16]; là où, dans ces dispositions, il est fait référence aux annexes I à VII du règlement UE-CLP, la version prescrite dans l'annexe 2, ch. 1, est déterminante pour elles.

2 Si une classification officielle pour une substance est fixée à l'annexe VI du règlement UE-CLP, dans la version prescrite à l'annexe 2, ch.1, de la présente ordonnance, le fabricant doit en plus classer cette substance selon l'art. 4, al. 3, du règlement UE-CLP.

3 La classification doit s'appuyer:

a. pour les substances existantes: sur les données collectées en vertu de l'art. 5, al. 4;

b. pour les nouvelles substances: sur les données du dossier technique au sens de l'art. 27, al. 2, let. b.

4 Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut, d'entente avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) et avec le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), prescrire la classification de certaines substances définies ainsi que leur étiquetage, lorsque l'annexe VI du règlement UE-CLP dans la version prescrite à l'annexe 2, ch. 1, de la présente ordonnance, ne contient aucune classification officielle.

Art. 7 Classification des préparations

Le fabricant doit classer les préparations selon les art. 6 à 15 du règlement UE-CLP[17]; là où, dans ces dispositions, il est fait référence aux annexes I à VII du règlement UE-CLP, la version prescrite dans l'annexe 2, ch. 1, est déterminante pour elles.

Section 3 Emballage et étiquetage des substances et des préparations

Art. 8 Emballage

Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des substances ou des préparations dangereuses doit les emballer conformément à l'art. 35 du règlement UE-CLP[18] ; là où, dans cette disposition, il est fait référence aux annexes I à VII du

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

règlement UE-CLP, la version prescrite dans l'annexe 2, ch. 1, est déterminante pour elles.

Art. 9 Emballage des générateurs d'aérosol

Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires[19] sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1 et 2 et par les ch. 2.1, 2.4, 3, 4, 5 et 6 de l'annexe de la directive 75/324/CEE[20].

Art. 10 Etiquetage

[1] Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des substances ou des préparations dangereuses doit les étiqueter conformément aux art. 17, al. 1, 18, sauf al. 2, dernière phrase, 19 à 23, 25, al. 1, 3 et 4, 26 à 28, 29, al. 1 à 4, 31, 32, al. 1 à 5 et 33 du règlement UE-CLP[21] ; là où, dans ces dispositions, il est fait référence aux annexes I à VII du règlement UE-CLP, la version prescrite dans l'annexe 2, ch. 1, est déterminante pour elles.

[2] Les préparations mentionnées à l'art. 4, al. 7, du règlement UE-CLP présentant des dangers particuliers doivent en sus être étiquetées conformément à l'art. 25, al. 6, du règlement UE-CLP.

[3] En sus des al. 1 et 2, l'étiquetage doit satisfaire aux exigences suivantes:

a. inclure le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant. Lorsque la substance ou la préparation est importée d'un Etat membre de l'EEE et qu'elle n'est pas destinée à être remise à un utilisateur privé, le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne mentionnée à l'art. 17, al. 1, let. a, du règlement UE-CLP;

b. être formulé dans aux moins deux langues officielles. Une substance peut être étiquetée dans une seule langue officielle ou en anglais pour la remise à un utilisateur professionnel d'entente avec celui-ci.

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

[5] Lorsque le nom de la nomenclature UICPA[22] d'une substance dépasse 100 caractères, un autre nom peut être utilisé, à condition que la communication selon l'art. 49 comprenne à la fois le nom fixé dans la nomenclature UICPA et le nom utilisé.

19 RS **817.0**

20 Directive 75/324/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols, JO L 147 du 9.6.1975, p. 40; modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE, JO L77 du 20.3.2013, p. 294 2013/10/UE, JO L77 du 20.3.2013, p. 294

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

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

6 Les exigences de l'al. 1 sont considérées remplies lorsque les emballages intérieurs sont étiquetés avant ou immédiatement après l'enlèvement de l'emballage extérieur. La responsabilité de l'emballage et de l'étiquetage incombe au fabricant.

Art. 11 Etiquetage des générateurs d'aérosols

1 Les générateurs d'aérosols qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires[23] sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1, 2 et 8, al. 1*a*, par les ch. 1.8, 1.9 et 1.10 ainsi que par la disposition introductive du ch. 2 et les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE[24].

2 Les générateurs d'aérosols qui ne sont pas dangereux au sens de l'art. 3 doivent contenir le nom et l'adresse du fabricant. En cas d'importation de générateurs d'aérosols depuis un Etat-membre de l'EEE, il est possible de remplacer le nom du fabricant par le nom de la personne prescrite à l'art. 17, al. 1, let. a, du règlement UE-CLP[25].

Art. 12 Dérogations aux conditions d'étiquetage

1 L'organe de réception des notifications peut, d'entente avec les organes d'évaluation, octroyer des dérogations aux conditions d'étiquetage pour certaines substances ou préparations ou certains groupes de substances ou préparations et autoriser l'absence d'étiquetage ou un étiquetage sous une autre forme appropriée, lorsque:

a. l'emballage est trop petit ou autrement mal adapté à un étiquetage conforme à l'art. 10;

b. la substance ou préparation est remise en si petite quantité qu'elle ne présente aucun risque ni pour l'être humain, ni pour l'environnement par ses propriétés dangereuses; ou

c. la substance ou préparation ne tombe pas dans le champ d'application du règlement UE-CLP[26].

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

3 Il établit une liste des exceptions admises et la publie.

Art. 13 Etiquetage des substances et préparations dangereuses destinées à l'exportation

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

a. le nom du fabricant;

23 RS **817.0**
24 Voir la note relative à l'art. 9.
25 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
26 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

b. la désignation chimique ou le nom commercial;

c. les dangers pour l'être humain et l'environnement ainsi que les mesures de protection correspondantes.

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

Art. 14 Utilisation d'un nom chimique de remplacement

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

a. s'il prouve que la divulgation du nom d'une substance sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité présente un risque pour la confidentialité de son activité professionnelle, en particulier pour ses droits de propriété intellectuelle; et

b. si la substance répond aux critères visés à l'annexe I, section 1.4, du règlement UE-CLP[27].

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

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

4 Pour les nouvelles substances notifiées, une demande pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement n'est pas nécessaire dans les 6 ans suivant la notification. Par la suite, il faut soit utiliser la nomenclature UICPA, soit déposer une demande pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement.

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

a. dont la composition est donnée;

b. portant un nom commercial ou une désignation donnés; et

c. réservée à des usages donnés.

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

Art. 15 Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement

1 La demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour une préparation doit être rédigée dans une des langues officielles ou en anglais et présentée au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

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

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

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 nº CAS,
   3. le nº CE;

c. le nom substitutif;

d. les motifs justifiant la demande;

e. le nom commercial ou la désignation de la préparation;

f. la composition de la préparation conformément aux dispositions relatives à la fiche de données de sécurité;

g. la classification de la préparation;

h. l'étiquetage de la préparation;

i. les usages prévus;

j. l'état physique de la préparation;

k. le cas échéant, la fiche de données de sécurité.

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

Section 4 Scénarios d'exposition et fiche de données de sécurité pour les substances et les préparations

Art. 16 Obligation d'établir un scénario d'exposition

1 Le fabricant d'une substance existante répondant aux critères de l'art. 14, al. 4, du règlement UE-REACH[28] et remise à des tiers en tant que telle en quantité totale égale ou supérieure à 10 tonnes par an, est tenu d'établir pour chaque utilisation identifiée de la substance un scénario d'exposition.

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

3 L'al. 2 ne s'applique pas lorsque:

a. le scénario d'exposition pour la nouvelle utilisation comprend exclusivement les conditions décrites dans le scénario d'exposition de la fiche de données de sécurité;

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

b. la substance est présente dans la préparation en concentration inférieure aux limites mentionnées à l'art. 27, al. 3;

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

Art. 17 Exigences relatives à l'établissement d'un scénario d'exposition

Les scénarios d'exposition doivent être établis conformément aux dispositions de l'annexe I, ch. 5.1, du règlement UE-REACH[29].

Art. 18 But de la fiche de données de sécurité

La fiche de données de sécurité vise à renseigner les utilisateurs professionnels et les commerçants afin qu'ils puissent prendre les mesures qui s'imposent sur le plan de la protection de la santé, de la sécurité au travail et de la protection de l'environnement.

Art. 19 Obligation d'établir une fiche de données de sécurité

Dans les cas prévus à l'art. 21, le fabricant est tenu d'établir et de fournir 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 3;

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, 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 3;

g. les préparations contenant au moins une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE[30], 2006/15/CE[31] ou 2009/161/UE[32] fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

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

30 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, JO L 142 du 16.6.2000, p. 47; modifiée en dernier lieu par la directive 2009/161/UE, JO L 338 du 19.12.2009, p. 87.

31 Directive 2006/15/CE de la Commission du 7 fév. 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 L 38 du 9.2.2006, p. 36.

Art. 20 Exigences relatives à la fiche de données de sécurité et à son établissement

1 La fiche de données de sécurité doit être établie conformément aux exigences techniques de l'annexe 2, ch. 3.

2 Les scénarios d'exposition établis selon l'art. 16 ou figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (art. 28) doivent être annexés à la fiche de données de sécurité.

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

Art. 21 Obligation de fournir une fiche de données de sécurité

1 Toute personne qui remet à titre commercial les substances ou les préparations visées à l'art. 19 à des utilisateurs professionnels ou à des commerçants doit leur fournir une fiche de données de sécurité actuelle. Dans le commerce de détail, la fiche de données de sécurité ne doit être fournie que sur demande.

2 La fiche de données de sécurité doit être fournie:

a. pour les substances et les préparations au sens de l'art. 19, let. a à c: au plus tard lors de la première remise et, sur demande, lors des remises ultérieures;

b. pour les préparations au sens de l'art. 19, let. d à g: sur demande lors de la remise.

3 La fiche de données de sécurité doit être fournie:

a. gratuitement;

b. dans les langues officielles souhaitées par l'utilisateur professionnel ou le commerçant ou, d'entente entre les deux parties, dans une autre langue; l'annexe à la fiche de données de sécurité peut être formulée en anglais;

c. sous forme imprimée ou électronique; sur demande de l'utilisateur professionnel ou du commerçant, la fiche de données de sécurité doit être fournie sous forme imprimée.

Art. 22 Mise à jour

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

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

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

32 Directive 2009/161/UE de la Commission du 17 déc. 2009 établissant une troisième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification de la directive 2000/39/CE de la Commission, JO L 338 du 19.12.2009, p. 87.

Art. 23 Obligation de conserver la fiche de données de sécurité

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

Chapitre 2
Notification et déclaration des nouvelles substances

Section 1 Notification des nouvelles substances

Art. 24 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:

a. en tant que telle;

b. contenue dans une préparation; ou

c. dans un objet duquel la nouvelle substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

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

3 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. 25 Quantité déterminante de substance

La quantité déterminante de substance à prendre en considération pour les valeurs mentionnées aux art. 26, 27, 31, 34, 46, 47 et à l'annexe 4 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 dont une partie de la production est fournie au notifiant;

b. si la substance est fabriquée en Suisse, la plus grande quantité entre:
   1. la quantité mise sur le marché 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 dont une partie est fournie au notifiant.

Art. 26 Exceptions

[1] La notification n'est pas requise:

a. pour les polymères et les substances contenues sous forme d'unités monomères ou liées chimiquement au polymère en concentration inférieure à 2 % poids;

b. pour les substances figurant dans la liste des No-Longer Polymer[33];

c. pour les substances dont la quantité déterminante selon l'art. 25 est inférieure à 1 tonne par an;

d. pour les substances mises sur le marché en quantité inférieure à une tonne par an et destinées exclusivement à des fins d'activités de recherche et développement scientifiques;

e. 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, prolonger ce délai d'une période de cinq ou dix ans;

f. 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;

g. pour les substances acquises en Suisse;

h. pour les produits intermédiaires, à moins qu'ils soient des substances monomères;

i pour les substances définies à l'annexe V du règlement UE-REACH[34];

j. pour les substances qui ont déjà été notifiées, exportées et de nouveau ré-importées par le même fabricant ou un autre fabricant de la même chaîne d'approvisionnement, sous réserve de pouvoir démontrer:

1. qu'il s'agit de la même substance,

33 *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. La liste des *No-longer Polymer* peut être commandée contre facture ou consultée gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; elle peut également être consultée sous: www.cheminfo.ch.

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

2. qu'on lui a fourni une fiche de données de sécurité conformément à l'art. 20 pour la substance exportée, dans la mesure où cela est exigé par l'art. 19.

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 4, ch. 7, let. a, ch. 8, let. a et ch. 9, let. a.

3 Les substances dangereuses, PBT et vPvB non soumises à notification selon l'al. 1, let. a à c, sont soumises à de l'obligation de communiquer de l'art. 48.

Art. 27 Forme et contenu de la notification

1 La notification doit être rédigée dans une des langues officielles ou en anglais et présentée au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

2 Elle doit comporter les données et les documents suivants:

a. l'indication de la quantité déterminante de substance définie à l'art. 25 en précisant le cas (art. 25, let. a, b, c ou d) applicable;

b. un dossier technique contenant les informations suivantes et précisées à l'annexe 4:
   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. l'évaluation de l'exposition,
   7. des résumés d'essais consistants et d'autres données relatives 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. lorsque la quantité déterminante de substance définie à l'art. 25 égale ou dépasse 10 tonnes par an: un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28;

d. une proposition de fiche de données de sécurité dans le cas des substances dangereuses ou PBT ou vPvB;

e. tous les documents et les informations disponibles concernant l'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 visé à la let. b.

3 L'al. 2, let. c, ne s'applique pas aux nouvelles substances mises sur le marché sous forme de préparation, si la concentration de la substance est inférieure aux niveaux suivants:

a. la valeur seuil visée à l'art. 11, al. 3, du règlement UE-CLP; là où, dans cette disposition, il est fait référence aux annexes I et VI du règlement UE-CLP[35], la version prescrite dans l'annexe 2, ch. 1, est déterminante pour elles; ou

b. 0,1 % poids si la substance est PBT ou vPvB.

4 Si, dans les situations visées à l'art. 25, let. a ou d, certains documents exigés à l'al. 2 ne sont pas disponibles ou si le notifiant ne peut pas se les procurer à des conditions raisonnables, il doit en apporter la preuve.

5 L'organe de réception des notifications peut exiger du notifiant des rapports d'essai dépassant le cadre du dossier technique et pertinents pour l'évaluation de la substance, pour autant qu'ils soient disponibles et qu'il soit possible de se les procurer à des conditions raisonnables.

Art. 28 Rapport sur la sécurité chimique

Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique établie conformément aux dispositions de l'annexe I du règlement UE-REACH[36]. L'évaluation de la sécurité chimique contient:

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 répond aux critères de l'art. 14, al. 4, du règlement UE-REACH:

1. une évaluation de l'exposition portant sur l'ensemble des utilisations identifiées,

2. une caractérisation des risques portant sur l'ensemble des utilisations identifiées.

Section 2
Recours aux dossiers de notifiants précédents et durée de protection des données

Art. 29 Recours aux données de notifiants précédents

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

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

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

b. lorsque la durée de protection des données est expirée.

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

a. l'identité, le taux de pureté et l'identité des impuretés d'une substance;

b. les possibilités de neutralisation spécifiques à cette substance.

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

Art. 30 Durée de protection des données

1 Les données sont protégées pendant dix ans.

2 Les données soumises ultérieurement en vertu de l'art. 47 sont protégées pendant cinq ans. Si la durée de protection visée à l'al. 1 n'est pas encore expirée au terme de ces cinq ans, la protection des données soumises ultérieurement est prolongée d'autant.

Art. 31 Obligation de déposer une demande préalable pour les essais sur des vertébrés

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

2 Cette demande préalable doit mentionner:

a. les données relatives à l'identité de la substance conformément à l'art. 27, al. 2, let. b, ch. 2;

b. les données relatives à la quantité déterminante de substance selon l'art. 25.

Art. 32 Recours aux résultats d'essais précédents sur des vertébrés

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

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

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

b. il communique au nouveau notifiant l'adresse des notifiants précédents.

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

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

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

a. les données des notifiants précédents qu'il entend réutiliser;

b. le report frappant la notification de la substance, équivalant au temps que mettrait le nouveau notifiant pour obtenir ses propres résultats.

6 L'organe de réception des notifications établit, sur demande du nouveau notifiant, un condensé des résultats utilisés; les dispositions relatives aux données confidentielles au sens de l'art. 73 demeurent réservées.

Art. 33 Indemnisation des notifiants précédents pour la réutilisation de leurs résultats d'essais sur des vertébrés

1 Les notifiants précédents ont droit à une indemnité équitable de la part du nouveau notifiant pour la réutilisation des résultats d'essais sur des vertébrés lorsque ces données sont encore protégées en vertu de l'art. 30.

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

a. les dépenses consacrées à l'acquisition des résultats d'essais;

b. la durée de protection restante dont bénéficient les données visées;

c. le nombre de notifiants ayant droit à une indemnité.

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

Section 3
Déclaration des nouvelles substances à des fins d'activité de recherche et de développement axées sur les produits et les processus

Art. 34 Obligation de déclarer

Avant sa première mise sur le marché, le fabricant d'une nouvelle substance non soumise à notification en vertu de l'art. 26, al. 1, let. e, ou son représentant exclusif, est tenu de déclarer à l'organe de réception des notifications ladite substance, en tant que telle ou contenue dans une préparation ou dans un objet duquel la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation lorsque la quantité déterminante selon l'art. 25 égale ou dépasse une tonne par an.

Art. 35 Forme et contenu de la déclaration

1 La déclaration doit être rédigée dans une des langues officielles ou en anglais et présentée au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

2 Elle doit comporter les données et les documents suivants:

a. les nom et adresse du fabricant;

b. les nom et adresse du fabricant étranger si la substance est importée;

c. les données essentielles concernant l'identité de la substance;

d. l'usage prévu;

e. la quantité annuelle de substance que le fabricant entend mettre sur le marché en Suisse;

f. la classification et l'étiquetage prévus;

g. le programme de recherche et la liste des personnes auxquelles il est prévu de remettre la substance;

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

3 L'organe de réception des notifications peut exiger du fabricant ou du représentant exclusif les rapports d'essai pertinents pour l'évaluation de la substance, pour autant qu'ils soient disponibles et qu'il soit possible de se les procurer à des conditions raisonnables.

Section 4
Procédure s'appliquant aux notifications et aux déclarations

Art. 36 Confirmation de réception et transmission du dossier

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

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

Art. 37 Examen du dossier de notification ou de déclaration

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

a. si le dossier est complet ou, dans le cas contraire, si les motifs invoqués par le notifiant sont valables;

b. si les données sont scientifiquement plausibles;

c. si les rapports d'essais se fondent sur des essais répondant aux exigences précisées à l'art. 43.

2 S'il s'avère à l'étude du dossier de notification que la substance présente un risque particulier pour la santé ou l'environnement, en raison de sa dangerosité, de ses propriétés, de son utilisation probable ou de la quantité mise sur le marché, les organes d'évaluation peuvent procéder à une estimation ciblée des risques avant l'acceptation de la notification.

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

Art. 38 Compléments et rectificatifs

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

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

3 Lorsqu'un résumé d'essai consistant visé à l'art. 27, al. 2, let. b, ch. 7 à 9 ne permet pas une évaluation indépendante d'un essai donné, l'organe de réception des notifications peut exiger le rapport d'essai complet.

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

Art. 39 Acceptation de la notification ou de la déclaration

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

2 En cas de réalisation d'une estimation ciblée des risques, la décision comprend les mesures prescrites pour réduire les risques.

Section 5 Autorisation de mise sur le marché

Art. 40 Mise sur le marché des substances soumises à notification

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

a. si l'organe de réception des notifications a accepté sa notification par voie de décision; ou

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

Art. 41 Mise sur le marché des substances soumises à déclaration

Une substance soumise à déclaration peut être mise sur le marché:

a. si l'organe de réception des notifications a accepté sa déclaration par voie de décision; ou

b. si l'organe de réception des notifications n'a pas émis d'avis dans les 30 jours après la date confirmée de réception de la déclaration et, le cas échéant, des compléments ou rectificatifs exigés après coup.

Chapitre 3 Exigences relatives aux essais

Art. 42 Principes

1 Le fabricant doit veiller à ce que les essais requis pour l'estimation des dangers et des risques représentés par les substances et les préparations, les méthodes d'essai et l'évaluation des résultats d'essais correspondent à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

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

Art. 43 Exigences

1 Les essais visant à déterminer les propriétés des substances et préparations doivent être réalisés selon les méthodes d'essai des exigences techniques de l'annexe 2, ch. 2.

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

a. aucune méthode n'est prescrite conformément à l'al. 1;

b. le fabricant peut démontrer qu'une méthode prescrite n'est pas adéquate pour déterminer une propriété physico-chimique donnée; ou

c. la méthode est reconnue dans l'UE conformément à l'art. 13, al. 3, du règlement UE-REACH[37].

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 laboratoire[38].

37 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
38 RS **813.112.1**

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.

Titre 3 Obligations du fabricant subséquentes à la mise sur le marché

Chapitre 1 Prise en compte de nouveaux faits déterminants pour l'évaluation, la classification et l'étiquetage

Art. 44 Réévaluation des substances, des préparations et des objets

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

a. lorsqu'ils sont destinés à être remis à d'autres fins;

b. lorsqu'ils sont destinés à être utilisés d'une autre manière;

c. lorsqu'ils sont destinés à être utilisés en quantités nettement supérieures;

d. lorsque des écarts dans la nature et la quantité des impuretés peuvent influer défavorablement sur les risques qu'ils représentent pour l'être humain ou l'environnement;

e. lorsque les risques qu'ils représentent pour l'être humain ou l'environnement doivent être réévalués à la lumière de la pratique, de nouvelles informations ou de nouveaux acquis.

Art. 45 Mise à jour et conservation du dossier d'évaluation

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

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

Chapitre 2
Informations et rapports d'essais complémentaires concernant les nouvelles substances

Art. 46 Informations complémentaires

1 Les informations complémentaires doivent être rédigées dans une des langues officielles ou en anglais et présentées au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

2 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. 27, al. 2, let. b, ch. 1 à 6 ou à l'art. 35, al. 2, se modifient;

b. si la quantité déterminante de substance selon l'art. 25 a atteint selon toute probabilité l'un des seuils quantitatifs fixés à l'art. 47, al. 1. Dans ce cas, le notifiant indique les essais qu'il envisage de réaliser afin d'obtenir les données complémentaires mentionnées à l'art. 47, al. 1;

c. si la quantité déterminante selon l'art. 25 a plus que doublé ou plus que diminué de moitié par rapport à la quantité notifiée en dernier lieu;

d. s'il a connaissance de faits nouveaux concernant les effets de la substance sur l'être humain ou l'environnement;

e. s'il met la substance sur le marché pour un nouvel usage ou qu'il a connaissance du fait que cette substance est employée à d'autres fins que celles qu'il a indiquées à l'organe de réception des notifications;

f. s'il établit ou fait établir, pour la substance en question, des rapports d'essais allant au-delà du dossier technique visé à l'art. 27, 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. 27, al. 2, let. b.

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

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

Art. 47 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. 25:

a. quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 8, let. b, et ch. 9, let. b, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28;

b. quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 4, 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. 28;

c. quantité égale ou supérieure à 1000 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 8, let. d, ch. 9, let. d, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28.

2 Après réception de l'information visée à l'art. 46, al. 1, let. b, l'organe de réception des notifications, en application de l'art. 32, 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.

Chapitre 3 Obligation de communiquer

Art. 48 Substances et préparations soumises à communication

Le fabricant doit communiquer à l'organe de réception des notifications les substances et les préparations mentionnées à l'art. 19, indépendamment de l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité, dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché.

Art. 49 Contenu de la communication

La communication doit contenir les données suivantes:

a. les nom et adresse du fabricant;

b. le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art 17, al. 1, let. a, du règlement UE-CLP[39] si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant;

c. pour les substances:

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

1. la désignation chimique au sens de l'art. 18, al. 2, let. a à d, du règlement UE-CLP,
2. le nº CAS,
3. le nº CE,
4. la classification et l'étiquetage,
5. l'usage prévu,
6. pour les substances dangereuses pour l'environnement: la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché selon les catégories suivantes: moins de 1 tonne, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes,
7. pour les nanomatériaux: la composition du nanomatériau, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface,
8. l'indication si la substance est réputée PBT ou vPvB,
9. le rapport sur la sécurité chimique disponible dans l'EEE, pour autant que le fabricant puisse se le procurer à des conditions raisonnables;

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

Art. 50 Communication élargie

S'agissant des préparations dangereuses accessibles aux utilisateurs privés, il faut communiquer la composition complète à l'organe de réception des notifications. Les composants non dangereux peuvent être désignés par un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels ou par un nom substitutif obtenu conformément à l'art. 15.

Art. 51 Forme de la communication et de la communication élargie

La communication et la communication élargie doivent être transmises:

a. au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications;

b. dans une des langues officielles ou en anglais.

Art. 52 Modifications

1 Les modifications touchant les données visées aux art. 49 et 50 doivent être communiquées dans les trois mois.

2 Si, dans le cas des substances et des préparations dangereuses pour l'environnement, la quantité annuelle effectivement remise ne correspond pas à la catégorie quantitative préalablement annoncée, il y a lieu de communiquer, jusqu'au 31 mars de l'année suivante, la quantité effectivement remise durant l'année précédente ventilée selon les catégories précisées à l'art. 49, let. c, ch. 6 et let. d, ch. 6.

Art. 53 Formes substitutives de l'obligation de communiquer

L'obligation de communiquer les préparations conformément à l'art. 48 est réputée remplie lorsqu'une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été déposée (art. 15) et que l'organe de réception des notifications dispose des informations requises à l'art. 49, let. a, b et d, et, le cas échéant, à l'art. 50.

Art. 54 Exceptions à l'obligation de communiquer

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

a. les produits intermédiaires;

b. les substances et préparations mises sur le marché exclusivement à des fins d'analyse, de recherche, d'enseignement ou faisant elles-mêmes l'objet d'une activité de recherche et développement;

c. les substances et préparations employées exclusivement pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques ou les aliments pour animaux;

d. les engrais qui doivent être autorisés par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ou annoncés à l'OFAG, en vertu de l'ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais[40];

e. les explosifs et engins pyrotechniques qui sont soumis à une autorisation selon l'ordonnance du 27 novembre 2000 sur les explosifs[41];

f. les substances acquises en Suisse;

g. les préparations acquises en Suisse et remises dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine, pour autant que:

1. le nom commercial, la composition et l'usage prévu ne soient pas modifiés, et que

40 RS **916.171**
41 RS **941.411**

2. le nom du fabricant d'origine soit également mentionné;

h. les mélanges gazeux composés exclusivement de gaz ayant fait l'objet d'une communication;

i. les préparations non dangereuses en emballages n'excédant pas 200 ml, lorsqu'elles sont fabriquées en Suisse et remises directement par le fabricant à l'utilisateur professionnel ou privé;

j. les préparations mises sur le marché en quantité inférieure à 100 kg par an et exclusivement destinées à des utilisateurs professionnels.

Titre 4 Règles de conduite lors de l'utilisation des substances, des préparations et des objets

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 55 Observation des données du fabricant

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

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

Art. 56 Dispersion dans l'environnement

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

2 A cette fin, il y a lieu:

a. d'utiliser des appareils permettant un emploi conforme et précis;

b. de prendre toutes les mesures nécessaires pour que les substances ne parviennent pas inutilement dans le voisinage ou dans les eaux;

c. de prendre toutes les mesures nécessaires pour que les animaux, les plantes, leurs biocénoses et leurs biotopes ne soient pas menacés inutilement.

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

Art. 57 Entreposage

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

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

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

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

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

6 Les substances et préparations dangereuses ne peuvent être transvasées et entreposées que dans des récipients conformes aux exigences suivantes:

a. leurs emballages ne doivent pas pouvoir être confondus avec des emballages de denrées alimentaires, de cosmétiques, de produits thérapeutiques ou d'aliments pour animaux;

b. le nom de la substance ou de la préparation doit figurer sur l'étiquetage; et

c. leurs emballages doivent être conformes aux exigences de l'art. 35, al. 1 et 3, du règlement UE-CLP[42]

Art. 58 Obligations particulières liées à la remise de substances et de préparations

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

Art. 59 Personne de contact pour les produits chimiques

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

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

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

Art. 60 Publicité

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

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

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

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

4 L'al. 3 s'applique aussi aux préparations étiquetées selon l'annexe 1, ch. 5, de la présente ordonnance ou selon l'art. 25, al. 6, du règlement UE-CLP[43].

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

Chapitre 2
Utilisation de substances et préparations des groupes 1 et 2

Art. 61 Substances et préparations des groupes 1 et 2

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

a. dont l'étiquetage selon le règlement UE-CLP[44] mentionne au moins un élément listé à l'annexe 5, ch. 1.1 de la présente ordonnance; ou

b. qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP et dont l'étiquetage mentionne au moins un élément listé à l'annexe 5, ch. 2.1, de la présente ordonnance.

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

a. dont l'étiquetage selon le règlement UE-CLP mentionne au moins un élément listé à l'annexe 5, ch. 1.2 de la présente ordonnance; ou

b. qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP et dont l'étiquetage mentionne au moins un élément listé à l'annexe 5, ch. 2.2, de la présente ordonnance.

Art. 62 Entreposage

1 L'art. 57 s'applique à l'entreposage des substances et des préparations des groupes 1 et 2.

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

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

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

Art. 63 Exclusion de la vente en libre-service

1 Les substances et les préparations du groupe 2 destinées à des utilisateurs privés sont exclues de la vente en libre-service.

2 L'interdiction au sens de l'al. 1 ne s'applique pas :

a. aux carburants à moteur;

b. aux substances et préparations pour lesquelles on peut garantir que les obligations de l'art. 65, al. 2, soient remplies lors de la remise.

Art. 64 Restrictions à la remise

1 Les substances et les préparations du groupe 1 ne peuvent pas être remises, à titre commercial, à des utilisateurs privés.

2 Les substances et préparations des groupes 1 et 2 ne peuvent être remises, à titre commercial, qu'à des personnes ayant l'exercice des droits civils.

3 Les substances et préparations des groupes 1 et 2 peuvent être remises aux personnes mineures, dans la mesure où ces dernières sont capables de discernement et qu'elles utilisent de telles substances ou préparations dans le cadre de leur formation ou à titre professionnel ou commercial.

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

Art. 65 Obligations particulières liées à la remise

1 Toute personne qui, à titre commercial, remet une substance ou une préparation du groupe 1 à un utilisateur professionnel ou à un commerçant doit l'informer expressément, lors de la remise, des mesures de protection nécessaires et du mode d'élimination conforme aux prescriptions.

2 Toute personne qui, à titre commercial, remet une substance ou une préparation du groupe 2 à un utilisateur privé doit l'informer expressément, lors de la remise, des mesures de protection nécessaires et du mode d'élimination conforme aux prescriptions.

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

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

Art. 66 Connaissances techniques requises pour la remise

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

a. des substances ou des préparations du groupe 1 à une personne qui se les procure à des fins professionnelles sans les mettre sur le marché sous une autre forme;

b. des substances ou des préparations du groupe 2 à un utilisateur privé.

2 Le DFI peut préciser:

a. les critères à remplir, en tenant compte de la formation professionnelle et de l'expérience professionnelle;

b. la matière, la durée et les modalités des cours permettant d'acquérir les connaissances techniques requises.

3 L'art. 11 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)[45] s'applique par analogie.

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

Art. 67 Vol, perte, mise sur le marché par erreur

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

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

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

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

b. une description complète du risque que présente la substance ou la préparation;

c. toutes les informations disponibles sur l'identité de la personne qui lui a fourni la substance ou la préparation et les personnes auxquelles il l'a livrée;

d. les mesures prises afin de prévenir les risques, tels les avertissements, l'interruption de la vente, le retrait du marché ou le rappel.

4 L'autorité cantonale décide de la pertinence d'une mise en garde contre tout danger éventuel et de sa forme.

Art. 68 Echantillons

Les substances et les préparations des groupes 1 et 2 ne peuvent être remises à des fins publicitaires qu'aux utilisateurs professionnels ou aux commerçants.

45 RS **814.81**

Art. 69 Substances et préparations destinées à l'autodéfense

1 Les art. 62, 64, al. 2 et 3, 65, al. 2 et 3, 67, al. 3 et 4 et 68 s'appliquent par analogie à l'utilisation des substances et des préparations destinées à l'autodéfense.

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

Chapitre 3
Utilisation de substances extrêmement préoccupantes

Art. 70 Liste des substances extrêmement préoccupantes

1 Les substances selon l'art. 57 du règlement UE-REACH[46] sont réputées extrêmement préoccupantes lorsqu'elles sont reprises dans l'annexe 3 (liste des substances candidates).

2 L'OFEV décide, en accord avec l'OFSP et le SECO, si une substance de la liste des substances candidates répertoriée à l'annexe XIV du règlement UE-REACH doit être reprise à l'annexe 1.17 de l'ORRChim[47].

Art. 71 Objets contenant des substances extrêmement préoccupantes

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

a. le nom de la substance;

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

2 Elle doit fournir ces informations gratuitement:

a. de manière spontanée à l'utilisateur professionnel ou au commerçant;

b. sur demande et dans un délai de 45 jours à l'utilisateur privé.

Titre 5 Traitement des données

Art. 72 Registre des produits

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

a. la présente ordonnance;

b. l'ORRChim[48];

46 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
47 RS **814.81**
48 RS **814.81**

c. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides[49];

d. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires[50].

2 Le registre est établi en fonction des données:

a. qui ont été recueillies ou traitées par une autorité suisse dans le cadre d'une des ordonnances visées à l'al. 1;

b. qui sont transmises par des autorités étrangères ou par des organismes internationaux.

Art. 73 Données confidentielles

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

2 L'organe de réception des notifications définit, d'entente avec les organes d'évaluation, les données à caractère confidentiel, et ce, avant de les transmettre aux autorités fédérales ou cantonales compétentes en vertu de l'art. 75, al. 2.

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

4 Si l'organe de réception des notifications apprend que des données réputées confidentielles ont été par ailleurs divulguées en toute légalité, celles-ci perdent leur caractère confidentiel.

5 Ne sont en aucun cas réputés confidentiels:

a. la désignation commerciale;

b. les nom et adresse de la personne soumise à l'obligation de notifier, de déclarer ou de communiquer;

c. les propriétés physico-chimiques;

d. les procédés d'élimination conforme, les possibilités de recyclage et les possibilités de neutralisation;

e. la récapitulation des résultats des essais toxicologiques et écotoxicologiques;

f. le degré de pureté de la substance considérée et l'identité des impuretés et des additifs déterminants pour la classification;

g. les recommandations portant sur les précautions d'usage et sur les mesures d'urgence en cas d'accident;

h. les informations figurant sur la fiche de données de sécurité;

i. les méthodes d'analyse permettant de déterminer le risque d'exposition pour l'être humain et le risque de dispersion dans l'environnement.

49 RS **813.12**
50 RS **916.161**

6 L'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation peuvent publier les données qui figurent dans le registre des produits et qui ne sont en aucun cas réputées confidentielles.

Art. 74 Transmission de données à l'organe de réception des notifications et aux organes d'évaluation

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:

a. les données recueillies par l'OFAG en application de:
   1. l'ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais[51],
   2. l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux[52],
   3. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires[53];

b. les données sur les substances étrangères et les composants présents dans les denrées alimentaires ainsi que sur les substances présentes dans les objets usuels, recueillies par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires en application de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels[54];

c. les données recueillies par l'Administration fédérale des douanes par le biais des déclarations en douane;

d. les données recueillies par le SECO, par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) ou par les inspectorats cantonaux du travail en application de la législation sur la protection des travailleurs;

e. les données recueillies par le centre d'information toxicologique (art. 79);

f. les données recueillies par les organes responsables des examens et des permis au sens de l'art. 12, al. 3, ORRChim[55];

g. les données recueillies par les cantons en application de la présente ordonnance ou de tout autre acte législatif régissant la protection de l'être humain ou de l'environnement contre les risques liés aux substances, aux préparations et aux objets.

Art. 75 Echanges de données

1 L'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation s'échangent mutuellement, dans la mesure où l'exercice de leurs fonctions le requiert, les données qu'ils recueillent ou font recueillir en application de la présente ordonnance ou de tout autre acte législatif régissant la protection de l'être humain ou de l'environ-

51 RS **916.171**
52 RS **916.307**
53 RS **916.161**
54 RS **817.02**
55 RS **814.81**

nement contre les risques liés aux substances, aux préparations et aux objets. Ils peuvent instituer à cet effet des procédures d'accès automatisées.

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

3 Ils peuvent rendre accessibles, au moyen de procédures d'accès automatisées, 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 autorités douanières;

b. aux autorités mentionnées à l'al. 2;

c. au centre d'information toxicologique (art. 79).

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

5 S'il s'agit de données confidentielles touchant à la composition d'une préparation, les échanges de données prévus aux al. 2, 3 et 4 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.

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

Art. 76 Transmission de données aux autorités étrangères et aux organismes internationaux

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

2 Ils peuvent transmettre des données confidentielles:

a. lorsque des accords internationaux ou des décisions émanant d'organismes internationaux l'exigent; ou

b. lorsque cela s'avère nécessaire pour parer à un danger menaçant directement la vie et la santé humaines ou l'environnement.

Titre 6 Exécution
Chapitre 1 Confédération
Section 1 Organisation

Art. 77 Organe de réception des notifications et comité de direction

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

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

a. OFSP;

b. OFAG;

c. OFEV;

d. SECO.

3 Le comité de direction a pour tâches et compétences:

a. de nommer la direction de l'organe de réception des notifications;

b. de définir la stratégie de l'organe de réception des notifications;

c. de consulter et d'amender le budget de l'organe de réception des notifications.

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

Art. 78 Organes d'évaluation

Les organes d'évaluation sont:

a. l'OFSP, pour les aspects relevant de la protection de la vie et de la santé humaines;

b. l'OFEV, pour les aspects relevant de la protection de l'environnement et, indirectement, de l'être humain;

c. le SECO, pour les aspects relevant de la protection des travailleurs.

Art. 79 Centre d'information toxicologique

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

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

Art. 80 Commission d'experts pour les produits chimiques

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

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

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

Section 2 Réexamen des substances existantes

Art. 81

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

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

b. si elle fait l'objet d'un programme international de réévaluation.

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

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

b. tous les documents ayant servi à l'analyse et à l'établissement des propriétés dangereuses de la substance;

c. les usages connus;

d. les quantités mises sur le marché par chaque fabricant;

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

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

Section 3 Vérification du contrôle autonome et surveillance

Art. 82 Vérification du contrôle autonome

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

a. l'évaluation et la classification;

b. les informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

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

a. de vérifier la composition et les propriétés physico-chimiques des substances, des préparations et des objets;

b. de demander aux autorités cantonales d'exécution de prélever des échantillons.

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

a. tous les documents ayant servi à l'évaluation ou à l'établissement des propriétés dangereuses de la substance;

b. le cas échéant, la fiche de données de sécurité.

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

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

b. qu'un objet, ses produits secondaires ou ses déchets peuvent mettre en danger l'environnement.

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

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

7 En ce qui concerne les cosmétiques ainsi que les matières premières et les additifs qui leur sont exclusivement destinés, le service compétent en la matière arrête les mesures à prendre. La collaboration de l'OFEV est régie par les art. 62*a* et 62*b* de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration[56].

Art. 83 Surveillance dans le contexte de la défense nationale

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

56 RS **172.010**

Art. 84 Surveillance des importations et des exportations

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

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

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

Section 4 Adaptation des exigences techniques

Art. 85

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP adapte les annexes suivantes:

a. annexe 2:
   1. en définissant la version déterminante des annexes du règlement UE-CLP[57],
   2. en prenant en considération les modifications des Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques et en définissant la version déterminante du règlement (CE) n° 440/2008[58],
   3. en définissant la version déterminante de l'annexe II du règlement UE-REACH [59];

b. annexe 3: il prend en considération les modifications de la «liste des substances identifiées en vue d'une inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006» mentionnée à l'art. 59, al. 1, du règlement UE-REACH;

c. annexe 4: il prend en considération les modifications des annexes III et VII à XI du règlement UE-REACH.

57 Voir la note relative à l'art. 2, al. 4.
58 Règlement (CE) nº 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) nº 260/2014. JO L 81 du 19.3.2014, p. 1.
59 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Section 5 Délégation de tâches et de compétences à des tiers

Art. 86

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

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

a. la vérification du contrôle autonome;

b. l'évaluation dans le cadre de l'examen des notifications et des informations complémentaires;

c. les activités d'information au sens de l'art. 28 LChim;

d. l'estimation des risques au sens de l'art. 16 LChim.

Section 6 Emoluments

Art. 87

Le régime et le calcul des émoluments pour les actes administratifs auxquels les autorités fédérales d'exécution procèdent en vertu de la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques[60].

Chapitre 2 Cantons

Section 1 Contrôle ultérieur

Art. 88 Tâches dévolues aux autorités cantonales d'exécution

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

2 Dans le cadre de ces contrôles, elles vérifient:

a. que l'obligation de notifier, de déclarer ou de communiquer (art. 24, 34, 48, 52, 53) ainsi que les dispositions régissant les informations complémentaires (art. 46) sont respectées;

b. que les emballages sont conformes aux dispositions applicables en la matière (art. 8 et 9);

c. que l'étiquetage est conforme aux dispositions applicables en la matière (art. 10 à 13);

60 RS **813.153.1**

d. que les prescriptions sur la mise à disposition, la mise à jour et la conservation des fiches de données de sécurité (art. 21 à 23) sont respectées et que les informations figurant sur les fiches de données de sécurité ne sont pas manifestement incorrectes;

e. que les prescriptions sur la publicité (art. 60) et sur les échantillons (art. 68) sont respectées;

f. que l'obligation de fournir des informations lors de la remise d'un objet contenant une substance extrêmement préoccupante (art. 71) est respectée.

Art. 89 Collaboration entre les autorités d'exécution cantonales et fédérales

1 L'organe de réception des notifications invite, de son propre chef ou à la demande d'un organe d'évaluation, les autorités cantonales d'exécution à procéder à des contrôles ciblés de substances, de préparations ou d'objets, en particulier en vertu de l'art. 82, al. 1.

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

3 Si les contrôles donnent lieu à des contestations majeures, l'autorité qui a procédé au contrôle en informe l'organe de réception des notifications ainsi que les autorités cantonales compétentes en matière de décisions en vertu de l'art. 90.

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

Art. 90 Décisions des autorités cantonales d'exécution

Si le contrôle révèle des infractions contre les dispositions mentionnées aux art. 88, al. 2, et 89, al. 1, l'autorité du canton dans lequel la personne incriminée a son domicile ou son siège social arrête les mesures à prendre.

Section 2
Surveillance de l'utilisation et encouragement des comportements écocompatibles

Art. 91

1 Les autorités cantonales d'exécution surveillent le respect des dispositions particulières régissant l'utilisation des produits chimiques (art. 55 à 59 et 61 à 67). L'art. 25, al. 1, 2e phrase, LChim, s'applique par analogie.

2 Les cantons encouragent les comportements écocompatibles.

Titre 7 Dispositions finales

Chapitre 1: Abrogation et modification d'autres actes

Art. 92 Abrogation d'autres actes

Sont abrogées:

1. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques[61];
2. l'ordonnance du 28 juin 2005 du DFI sur la classification et l'étiquetage officiels des substances[62].

Art. 93 Modification d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe 6.

Chapitre 2 Dispositions transitoires

Art. 94

[1] Pour les préparations étiquetées et emballées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, conformément aux art. 35 à 50 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques [63] dans sa version du 1er décembre 2012[64], les principes suivants s'appliquent:

a. elles peuvent être remises jusqu'au 31 mai 2017, si une fiche de données de sécurité au sens de l'art. 19 de la présente ordonnance a été établie et qu'une communication au sens de l'art. 48 de la présente ordonnance a été faite;

b. un double étiquetage selon les art. 35 à 50 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques dans sa version du 1er décembre 2012 et selon l'art. 10 de la présente ordonnance n'est pas autorisé;

c. les dispositions du titre 4 de la présente ordonnance continuent à s'appliquer à l'utilisation de ces préparations.

[2] Si une préparation étiquetée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, conformément aux art. 39 à 50 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques dans sa version du 1er décembre 2012, est transvasée de son emballage d'origine vers des emballages plus petits, sans que la composition ou l'usage prévu ne soient modifiés, elle peut, jusqu'au 31 mai 2017, être remise également dans ces emballages plus petits avec l'ancien étiquetage.

[3] Le fabricant doit satisfaire, jusqu'au 1er juin 2018, à l'obligation visée à l'art. 16 de la présente ordonnance d'élaborer des scénarios d'exposition pour les substances mises sur le marché en quantité totale égale ou supérieure à 10 tonnes par an.

61 RO **2005** 2721, **2007** 821, **2009** 401, **2010** 5223, **2012** 6103, **2013** 2327, **2014** 2073
62 RO **2005** 3397**, 2009** 443**, 2009** 5857**, 2012** 6153**, 2014** 191
63 RO **2005** 2721, **2007** 821, **2009** 401, **2010** 5223, **2012** 6103, **2013** 2327, **2014** 2073
64 RO **2012** 6103

Chapitre 3 Entrée en vigueur

Art. 95

La présente ordonnance entre en vigueur le 1er juin 2015.

Annexe 1
(art. 2, al. 4)

Equivalences des termes, prescriptions et dispositions spéciales

Afin d'interpréter correctement le règlement UE-REACH[65] et le règlement UE-CLP[66] auxquels renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes de termes, prescriptions et dispositions spéciales:

1 Equivalences de termes

Termes dans l'UE	Termes en Suisse
fabricant, fournisseur, importateur, utilisateur en aval	fabricant selon l'art. 2, al. 1, let. c
mise sur le marché	mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i LChim
mélange	préparation
article	objet
intermédiaire	produit intermédiaire selon l'art. 2, al. 2, let. d
lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé	lorsque des scénarios d'exposition doivent être annexés à la fiche de données de sécurité
organisme consultatif officiel	Centre d'information toxicologique (art. 79)

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

Prescriptions et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
directive 86/609/CEE	loi du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux[67]
directive 98/8/CE	ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides[68]

65 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
66 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
67 RS **455**

Prescriptions et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
directive 91/414/CEE	ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires[69]
réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses	dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite
décision 95/320/CE	art. 50, al. 3, de l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents[70]
directive 98/24/CE	législation sur la protection des travailleurs
directive 2004/37/CE	législation sur la protection des travailleurs
limites nationales d'exposition professionnelle	liste de la SUVA sur les valeurs limites d'exposition aux postes de travail[71]
directive 89/686/CEE	ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits[72]
directive 2008/98/CE	ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets[73] et ordonnance du 22 juin 2005 sur le mouvement des déchets[74]
règlement (CE) nº 2037/2000	annexe 1.4 ORRChim[75]
règlement (CE) nº 850/2004	annexes 1.1, 1.9 et 1.16 ORRChim
règlement (CE) nº 689/2008	ordonnance PIC du 10 novembre 2004[76]
directive 96/82/CE	ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs[77]
art. 13 du règlement UE-REACH[78]	art. 43, al. 2
art. 31 du règlement UE-REACH	art. 20
art. 59 du règlement UE-REACH	annexe 3
art. 17, al. 2, du règlement UE-CLP-[79]	art. 10, al. 3, let. b

68 RS **813.12**
69 RS **916.161**
70 RS **832.30**
71 La liste des valeurs limites d'exposition aux postes de travail peut être téléchargée sur le site internet de la SUVA: www.suva.ch > Prévention > Travail > Médecine du travail > «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail»
72 RS **930.111**
73 RS **814.600**
74 RS **814.610**
75 RS **814.81**
76 RS **814.82**
77 RS **814.012**
78 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
79 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Prescriptions et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
art. 23, let. e, du règlement UE-CLP	loi sur les explosifs
art. 24 du règlement UE-CLP[80]	art. 14

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

Annexe 2
(Art. 3, 6 al. 1, 2 et 4, 7, 8, 10 al. 1, 20 al. 1, 27, al. 3, let. a, 43, al. 1 et 85 let. a)

Liste des exigences techniques déterminantes

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

Les annexes I à VII du règlement UE-CLP dans sa version du 10 août 2013[81] s'appliquent pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations.

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

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

a. selon les méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) n° 440/2008[82]; ou

b. selon les Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques[83].

3 Exigences relatives à la fiche de données de sécurité

[1] La fiche de données de sécurité doit satisfaire aux exigences de l'annexe II du règlement UE-REACH dans sa version du 1er juin 2015[84].

81 Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 944/2013, JO L 261 du 10.8.2013, p. 5.

82 Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) n° 260/2014. JO L 81 du 19.3.2014, p. 1.

83 *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals* - Juillet 2013. Ces lignes directrices peuvent être consultées à l'adresse suivante:
http://www.oecd-ilibrary.org/content/package/chem_guide_pkg-en août 2007

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

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

4 Dispositions transitoires

[1] Les préparations, emballées et étiquetées avant le 1er décembre 2012 conformément aux dispositions du règlement UE-CLP dans sa version du 5 septembre 2009[85], peuvent être remises jusqu'au 31 mai 2017.

[2] Les substances et les préparations, emballées et étiquetées conformément aux dispositions du règlement UE-CLP dans sa version du 30 mars 2011[86], peuvent être remises comme suit:

a. les substances: jusqu'au 30 novembre 2016;

b. les préparations: jusqu'au 31 mai 2017.

[3] Pour les substances et les préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité a déjà été établie en vertu de l'ancien droit, une fiche de données de sécurité au sens du ch. 3 doit être établie au plus tard jusqu'au 1er juin 2017.

modifié en dernier lieu par l'annexe II du Règlement (UE) n° 453/2010, JO L 133 du 31.5.2010, p.1.

85 Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 790/2009, JO L 235 du 05.09.2009, p. 1.

86 Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 286/2011, JO L 83 du 30.03.2011, p. 1.

Annexe 3
(art. 70, al. 1, et 85 b)

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

Cette liste a été actualisée en dernier lieu le 22 avril 2013 et comprend 137 substances

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
1,2,3-Trichloropropane		202-486-1	96-18-4	Carcinogenic and toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich		276-158-1	71888-89-6	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters		271-084-6	68515-42-4	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear		284-032-2	84777-06-0	Toxic for reproduction
1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)		203-977-3	112-49-2	Toxic for reproduction
1,2-dichloroethane		203-458-1	107-06-2	Carcinogenic
1,2-Diethoxyethane		211-076-1	629-14-1	Toxic for reproduction
1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)		203-794-9	110-71-4	Toxic for reproduction
1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)		219-514-3	2451-62-9	Mutagenic
1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β-TGIC)		423-400-0	59653-74-6	Mutagenic
1-bromopropane (n-propyl bromide)		203-445-0	106-94-5	Toxic for reproduction
1-Methyl-2-pyrrolidone		212-828-1	872-50-4	Toxic for reproduction
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline		202-918-9	101-14-4	Carcinogenic

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
2,4-Dinitrotoluene		204-450-0	121-14-2	Carcinogenic
2-Ethoxyethanol		203-804-1	110-80-5	Toxic for reproduction
2-Ethoxyethyl acetate		203-839-2	111-15-9	Toxic for reproduction
2-Methoxyaniline; o-Anisidine		201-963-1	90-04-0	Carcinogenic
2-Methoxyethanol		203-713-7	109-86-4	Toxic for reproduction
3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine		421-150-7	143860-04-2	Toxic for reproduction
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol		205-426-2	140-66-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)		202-974-4	101-77-9	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)-4"-(methylamino)trityl alcohol	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	209-218-2	561-41-1	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone)		202-027-5	90-94-8	Carcinogenic
[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	208-953-6	548-62-9	Carcinogenic
[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino) phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	19-943-6	2580-56-5	Carcinogenic
4,4'-methylenedi-o-toluidine		212-658-8	838-88-0	Carcinogenic
4,4'-oxydianiline and its salts		202-977-0	101-80-4	Carcinogenic
4-Aminoazobenzene		200-453-6	60-09-3	Carcinogenic

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)		202-453-1	95-80-7	Carcinogenic
4-Nonylphenol, branched and linear	substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)		201-329-4	81-15-2	vPvB
6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)		204-419-1	120-71-8	Carcinogenic
Acetic acid, lead salt, basic		257-175-3	51404-69-4	Toxic for reproduction
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Names of the acids and their oligomers: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid.		231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	Carcinogenic
Acrylamide		201-173-7	79-06-1	Carcinogenic and mutagenic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)		287-476-5	85535-84-8	PBT and vPvB

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al2O3 and SiO2 are present within the following concentration ranges:Al2O3: 43.5–47 % w/w, and SiO2: 49.5–53.5 % w/w, or Al2O3: 45.5–50.5 % w/w, and SiO2: 48.5–54 % w/w,b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no.: 650-017-00-8	Carcinogenic
Ammonium dichromate		232-143-1	7789-09-5	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Anthracene		204-371-1	120-12-7	PBT
Anthracene oil		292-602-7	90640-80-5	Carcinogenic[1], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste		292-603-2	90640-81-6	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction		295-275-9	91995-15-2	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste,distn. lights		295-278-5	91995-17-4	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Anthracene oil, anthracene-low		292-604-8	90640-82-7	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Arsenic acid		231-901-9	7778-39-4	Carcinogenic
Benzyl butyl phthalate (BBP)		201-622-7	85-68-7	Toxic for reproduction
Biphenyl-4-ylamine		202-177-1	92-67-1	Carcinogenic
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)		204-211-0	117-81-7	Toxic for reproduction
Bis(2-methoxyethyl) ether		03-924-4	111-96-6	Toxic for reproduction
Bis(2-methoxyethyl) phthalate		204-212-6	117-82-8	Toxic for reproduction
Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)		214-604-9	1163-19-5	PBT
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)		200-268-0	56-35-9	PBT
Boric acid		233-139-2/ 234-343-4	10043-35-3/ 11113-50-1	Toxic for reproduction
Calcium arsenate		231-904-5	7778-44-1	Carcinogenic
Chromium trioxide		215-607-8	1333-82-0	Carcinogenic and mutagenic
Cobalt dichloride		231-589-4	7646-79-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) carbonate		208-169-4	513-79-1	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) diacetate		200-755-8	71-48-7	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) dinitrate		233-402-1	10141-05-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) sulphate		233-334-2	10124-43-3	Carcinogenic and toxic for reproduction
Diarsenic pentaoxide		215-116-9	1303-28-2	Carcinogenic
Diarsenic trioxide		215-481-4	1327-53-3	Carcinogenic
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide))		204-650-8	123-77-3	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Diboron trioxide		215-125-8	1303-86-2	Toxic for reproduction

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Dibutyl phthalate (DBP)		201-557-4	84-74-2	Toxic for reproduction
Dibutyltin dichloride (DBTC)		211-670-0	683-18-1	Toxic for reproduction
Dichromium tris(chromate)		246-356-2	24613-89-6	Carcinogenic
Diethyl sulphate		200-589-6	64-67-5	Carcinogenic; Mutagenic
Diisobutyl phthalate		201-553-2	84-69-5	Toxic for reproduction
Diisopentylphthalate		210-088-4	605-50-5	Toxic for reproduction
Dimethyl sulphate		201-058-1	77-78-1	Carcinogenic
Dinoseb (6-sec-butyl-2,4-dinitrophenol)		201-861-7	88-85-7	Toxic for reproduction
Dioxobis(stearato)trilead		235-702-8	12578-12-0	Toxic for reproduction
Disodium tetraborate, anhydrous		215-540-4	1303-96-4/ 1330-43-4/ 12179-04-3	Toxic for reproduction
Fatty acids, C16-18, lead salts		292-966-7	91031-62-8	Toxic for reproduction
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline		500-036-1	25214-70-4	Carcinogenic
Formamide		200-842-0	75-12-7	Toxic for reproduction
Furan		203-727-3	110-00-9	Carcinogenic
Henicosafluoroundecanoic acid		218-165-4	2058-94-8	vPvB
Heptacosafluorotetradecanoic acid		206-803-4	376-06-7	vPvB
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	PBT

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Hexahydromethylphthalic anhydride [a], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [b], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [c], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [d]	The individual isomers [b], [c] and [d] (including their cis- and trans-stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [a] are covered by this entry	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 9438-60-9, 48122-14-1, 7110-29-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Hydrazine		206-114-9	302-01-2/ 7803-57-8	Carcinogenic
Lead bis(tetrafluoroborate)		237-486-0	13814-96-5	Toxic for reproduction
Lead chromate		231-846-0	7758-97-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)		235-759-9	12656-85-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead cyanamidate		244-073-9	20837-86-9	Toxic for reproduction
Lead diazide, Lead azide		236-542-1	13424-46-9	Toxic for reproduction
Lead dinitrate		233-245-9	10099-74-8	Toxic for reproduction
Lead dipicrate		229-335-2	6477-64-1	Toxic for reproduction
Lead hydrogen arsenate		232-064-2	7784-40-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead monoxide (lead oxide)		215-267-0	1317-36-8	Toxic for reproduction
Lead oxide sulfate		234-853-7	12036-76-9	Toxic for reproduction
Lead styphnate		239-290-0	15245-44-0	Toxic for reproduction
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)		215-693-7	1344-37-2	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead titanium trioxide		235-038-9	12060-00-3	Toxic for reproduction
Lead titanium zirconium oxide		235-727-4	12626-81-2	Toxic for reproduction
Lead(II) bis(methanesulfonate)		401-750-5	17570-76-2	Toxic for reproduction
Methoxyacetic acid		210-894-6	625-45-6	Toxic for reproduction

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Methyloxirane (Propylene oxide)		200-879-2	75-56-9	Carcinogenic; Mutagenic
N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)		202-959-2	101-61-1	Carcinogenic
N,N-dimethylacetamide		204-826-4	127-19-5	Toxic for reproduction
N,N-dimethylformamide		200-679-5	68-12-2	Toxic for reproduction
N-methylacetamide		201-182-6	79-16-3	Toxic for reproduction
N-pentyl-isopentylphthalate		–	776297-69-9	Toxic for reproduction
o-aminoazotoluene		202-591-2	97-56-3	Carcinogenic
Orange lead (lead tetroxide)		215-235-6	1314-41-6	Toxic for reproduction
o-Toluidine		202-429-0	95-53-4	Carcinogenic
Pentacosafluorotridecanoic acid		276-745-2	72629-94-8	vPvB
Pentalead tetraoxide sulphate		235-067-7	12065-90-6	Toxic for reproduction
Pentazinc chromate octahydroxide		256-418-0	49663-84-5	Carcinogenic
Phenolphthalein		201-004-7	77-09-8	Carcinogenic
[Phthalato(2-)]dioxotrilead		273-688-5	69011-06-9	Toxic for reproduction
Pitch, coal tar, high temp.		266-028-2	65996-93-2	Carcinogenic, PBT and vPvB
Potassium chromate		232-140-5	7789-00-6	Carcinogenic and mutagenic
Potassium dichromate		231-906-6	7778-50-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate		234-329-8	11103-86-9	Carcinogenic
Pyrochlore, antimony lead yellow		232-382-1	8012-00-8	Toxic for reproduction

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Silicic acid ($H_2Si_2O_5$), barium salt (1:1), lead-doped	with lead (Pb) content above the applicable generic concentration limit for «toxicity for reproduction» Repr. 1A (CLP) or category 1 (DSD); the substance is a member of the group entry of lead compounds, with index number 082-001-00-6 in Regulation (EC) No 1272/2008	272-271-5	68784-75-8	Toxic for reproduction
Silicic acid, lead salt		234-363-3	11120-22-2	Toxic for reproduction
Sodium chromate		231-889-5	7775-11-3	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Sodium dichromate		234-190-3	7789-12-0/ 10588-01-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Strontium chromate		232-142-6	7789-06-2	Carcinogenic
Sulfurous acid, lead salt, dibasic		263-467-1	62229-08-7	Toxic for reproduction
Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate		235-541-3	12267-73-1	Toxic for reproduction
Tetraethyllead		201-075-4	78-00-2	Toxic for reproduction
Tetralead trioxide sulphate		235-380-9	12202-17-4	Toxic for reproduction
Trichloroethylene		201-167-4	79-01-6	Carcinogenic
Tricosafluorododecanoic acid		206-203-2	307-55-1	vPvB
Triethyl arsenate		427-700-2	15606-95-8	Carcinogenic
Trilead bis(carbonate)dihydroxide		215-290-6	1319-46-6	Toxic for reproduction
Trilead diarsenate		222-979-5	3687-31-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Trilead dioxide phosphonate		235-252-2	12141-20-7	Toxic for reproduction
Tris(2-chloroethyl)phosphate		204-118-5	115-96-8	Toxic for reproduction

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al_2O_3, SiO_2 and ZrO_2 are present within the following concentration ranges: Al_2O_3: 35–36 % w/w, and SiO_2: 47.5–50 % w/w, and ZrO_2: 15–17 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no. 650-017-00-8	Carcinogenic
α,α-Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4-(phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	229-851-8	6786-83-0	Carcinogenic

The EC number includes both anhydrous and hydrated forms of a substance and consequently the entries cover both these forms. The CAS number included may be for the anhydrous form only, and therefore the CAS number shown does not always describe the entry accurately.

[1] The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5)

[2] The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5) and less than 0,1 % w/w benzene (EINECS No 200-753-7).]

[3] Does not meet the criteria for identification as a mutagen if it contains less than 0.1 % w/w benzene (EINECS No 200-753-7)

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

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. 25.

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 les informations suivantes sur la substance:

a. les données conformément à l'annexe VI, section 2, du règlement UE-REACH[87];

b. pour les nanomatériaux: les données relatives à la composition et le cas échéant, au revêtement de surface et à la fonctionnalisation de surface.

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;

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

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;

e. les données concernant les quantités de déchets et la composition des déchets résultant de la fabrication de la substance, de l'utilisation dans des objets et des utilisations identifiées;

f. les utilisations déconseillées (section 1.2 de la fiche de données de sécurité).

4 Classification et étiquetage

Il y a lieu d'indiquer:

a. la classification de la substance conformément à l'art. 6, al. 1, de la présente ordonnance, pour toutes les classes et catégories de danger du règlement UE-CLP[88]; si aucune classification n'est donnée pour une classe de danger ou une différenciation d'une classe de danger, il convient d'en indiquer les raisons;

b. l'étiquetage de la substance selon les dispositions de l'art. 10;

c. les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'art. 10 du règlement UE-CLP.

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. 19:

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).

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

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

Pour les substances dont la quantité déterminante selon l'art. 25 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 professionnelle,
   2. utilisation commerciale,
   3. utilisation privée;

b. spécifications pour l'utilisation professionnelle et commerciale:
   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 les informations suivantes:

a. pour les quantités déterminantes selon l'art. 25 égales ou supérieures à 1 tonne par année:
   1. des résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe VII, section 7, du règlement UE-REACH[89],
   2. pour les nanomatériaux: la forme des particules et leur grandeur moyenne, ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume et l'état d'agrégation;

b. pour les quantités déterminantes selon l'art. 25 égales ou supérieures à 100 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe IX, section 7, du règlement UE-REACH.

8 Informations toxicologiques

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

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

a. pour les quantités égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées à l'annexe VII, ch. 8, du règlement UE-REACH[90];

b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées à l'annexe VIII, ch. 8, du règlement UE-REACH;

c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées à l'annexe IX, ch. 8, du règlement UE-REACH;

d. pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées à l'annexe X, ch. 8, du règlement UE-REACH.

9 Informations écotoxicologiques

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

a. pour les quantités égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées à l'annexe VII, ch. 9, du règlement UE-REACH[91];

b. pour les quantités égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées à l'annexe VIII, ch. 9, du règlement UE-REACH;

c. pour les quantités égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées à l'annexe IX, ch. 9, du règlement UE-REACH;

d pour les quantités égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées à l'annexe X, ch. 9, du règlement UE-REACH.

10 Possibilité de renoncer à certains essais

Il est possible de renoncer à certains essais mentionnées aux ch. 7 à 9 lorsque, en application des critères établis à l'annexe XI du règlement UE-REACH[92]:

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.

90 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
91 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
92 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Annexe 5
(art. 61)

Substances et préparations des groupes 1 et 2

1 Substances et préparations étiquetées selon le règlement UE-CLP[93]

1.1 Groupe 1

a.	en relation avec	(H300)[94]: Mortel en cas d'ingestion, ou H310: Mortel par contact cutané, ou H330: Mortel par inhalation, ou combinaison des mentions de dangers ci-dessus.
b.		
c.	Substances et préparations selon l'annexe 1.10 ORRChim étiquetées avec:	
	en relation avec	H340: Peut induire des anomalies génétiques, ou H350: Peut provoquer le cancer (*par inhalation*), ou H360: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

1.2 Groupe 2

a.	en relation avec	H301: Toxique en cas d'ingestion, ou H311: Toxique par contact cutané, ou H331: Toxique par inhalation, ou combinaison des mentions de dangers ci-dessus.
b.	en relation avec	H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes, ou H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

93 Voir note relative à l'art. 2, al. 4.
94 N'a pas besoin de figurer sur l'étiquette (cela vaut pour toutes les codifications des mentions de danger).

c.	 en relation avec	H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
d.	Récipient de plus d’un kilo étiqueté avec: en relation avec	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
e.	 en relation avec	H250: S’enflamme spontanément au contact de l’air, ou H260: Dégage au contact de l’eau des gaz inflammables qui peuvent s’enflammer spontanément, ou H261: Dégage au contact de l’eau des gaz inflammables.
f.		H230: Peut exploser même en l'absence d'air, ou H231: Peut exploser même en l'absence d'air à une pression et/ou température élevée(s) ou EUH019: Peut former des peroxydes explosifs, ou EUH029: Au contact de l’eau, dégage des gaz toxiques, ou EUH031: Au contact d’un acide, dégage un gaz toxique, ou EUH032: Au contact d’un acide, dégage un gaz très toxique.

2 Substances et préparations qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP[95]

2.1 Groupe 1

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

2.2 Groupe 2

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

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

d.	Récipient de plus d’un kilo étiqueté avec: en relation avec	R50/53: Très toxiques pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l’environnement aquatique.
e.	 en relation avec	R17: Spontanément inflammable à l’air, ou R15: Au contact de l’eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.
f.		R6: Danger d’explosion en contact ou sans contact avec l’air, ou R19: Peut former des peroxydes explosifs, ou R29: Au contact de l’eau, dégage des gaz toxiques, ou R31: Au contact d’un acide, dégage un gaz toxique, ou R32: Au contact d’un acide, dégage un gaz très toxique.

Annexe 6

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides[96]

Art. 43 Remise

1 S'appliquent à la remise des produits biocides:

a. les prescriptions de la décision visée à l'art. 20;

b. les art. 58, 59 et 63 à 66 OChim[97], par analogie.

2 Les art. 64, al. 1, 65, al. 1 et 66, al. 1, let. a, OChim s'appliquent par analogie aux produits biocides, dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 5 ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim.

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

1 L'art. 67 OChim[98] s'applique par analogie au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits biocides.

2 L'art. 67, al. 1 et 2, OChim s'applique par analogie au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits biocides dont l'étiquetage mentionne un des éléments listé à l'annexe 5, ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim.

2. Ordonnance sur les produits phytosanitaires du 12 mai 2010[99]

Art. 64 Remise

1 Les art. 58, 63 à 66 et 68 OChim[100] s'appliquent par analogie aux produits phytosanitaires.

2 L'art. 59 OChim s'applique par analogie aux entreprises qui mettent en circulation des produits phytosanitaires.

96 RS **813.12**
97 RS **813.11**
98 RS **813.11**
99 RS **916.161**
100 RS **813.11**

3 Les art. 64, al. 1, 65, al. 1, et 66 al. 1, let. a, OChim s'appliquent par analogie aux produits phytosanitaires dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 5, ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim.

Art. 65 Vol, perte, mise sur le marché par erreur

1 L'art. 67 OChim[101] s'applique par analogie au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits phytosanitaires.

2 L'art. 67, al. 1 et 2, OChim s'applique par analogie au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits phytosanitaires dont l'étiquetage mentionne un des éléments listé à l'annexe 5, ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim.

101 RS **813.11**