

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

du 18 mai 2005 (Etat le 1^{er} août 2013)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)¹,
vu les art. 26, al. 3, 29, 30a à 30d, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 3, 44, al. 2 et 3, 46, al. 2
et 3, et 48, al. 2, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement
(LPE)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 eaux³,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce^{4,5}
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 biocides⁶ ou l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires⁷ s'y réfère.

RO 2005 2721

1 RS 813.1

2 RS 814.01

3 RS 814.20

4 RS 946.51

5 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

6 RS 813.12

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. 7 à 10, 13 à 15 et 95 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.⁸

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 au consommateur final 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 alimentaires⁹,
 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 thérapeutiques¹⁰,
 3. les aliments pour animaux au sens de l'art. 2, al. 1, de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux¹¹;
- d. aux armes au sens de l'art. 4, al. 1, et aux munitions au sens de l'art. 4, al. 4,¹² de la loi du 20 juin 1997 sur les armes¹³;
- e. aux substances, aux préparations et aux objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE.

⁶ Seul l'art. 49 s'applique aux substances et préparations dangereuses importées et exportées après modification de leur étiquetage.¹⁴

⁷ [RO 2005 3035 4097 5211, 2006 4851, 2007 821 ch. III 1469 annexe 4 ch. 54 1843 4541 6291, 2008 2155 4377 annexe 5 ch. 11 5271, 2009 401 annexe 3 2845, 2010 2101. RO 2010 2331 art. 84]. Voir actuellement l'O du 12 mars 2010 (RS 916.161).

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

⁹ RS 817.0

¹⁰ RS 812.21

¹¹ [RO 1999 1780 2748 annexe 5 ch. 6, 2001 3294 ch. II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 ch. II 19, 5555, 2007 4477 ch. IV 70, 2008 3655 4377 annexe 5 ch. 14, 2009 2599, 2011 2405. RO 2011 5409 art. 77]. Actuellement «de l'art. 3, al. 1, de l'O du 26 oct. 2011» (RS 916.307).

¹² Actuellement «de l'art. 4, al. 5»

¹³ RS 514.54

¹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007 (RO 2007 821). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

Art. 2 Définitions

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

- a.¹⁵ *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.¹⁶ ...
- c.¹⁷ *fabricant*:
 - 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,
 - 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.¹⁸ *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;
- b.¹⁹ *substance existante*: toute substance figurant dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés, du 15 juin 1990²⁰ (EINECS)²¹;

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁶ Abrogée par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

²⁰ JOCE n° C 146 A du 15.6.1990, p.1, rectifié par JOCE n° C 54 du 1.3.2002, p. 13. L'inventaire EINECS peut être consulté gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; il peut également être consulté à l'adresse suivante: <http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein>.

- c. *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
 - 2.²² 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;
- c^{bis}.²³ *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;
- c^{ter}.²⁴ *unité monomère*: forme réagit d'une substance monomère dans un polymère;
- d.²⁵ *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;
- e. *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;
- f.²⁶ ...
- g. *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;
- h.²⁷ *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;

²¹ *European inventory of existing commercial chemical substances* (Inventaire européen des produits chimiques commercialisés).

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

²³ Introduite par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

²⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

²⁶ Abrogée par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

- i.²⁸ *activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus*: toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un objet, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production ou pour tester les domaines d'application de la substance;
- j.²⁹ *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.
- k.³⁰ *scénario d'exposition*: l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant contrôle ou recommande aux utilisateurs de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations;
- l.³¹ *classe de danger*: la nature du danger physique, du danger pour la santé humaine ou du danger pour l'environnement;
- m.³² *nanomatériau*: matériau contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont une ou plusieurs dimensions externes se situent entre 1 et 100 nanomètres ou un matériau présentant une surface spécifique en volume supérieure à 60 m²/cm³. Un matériau est considéré comme nanomatériau lorsqu'il est produit intentionnellement afin d'exploiter les propriétés découlant des dimensions externes de ses particules ou de la surface spécifique en volume mentionnées ci-dessus. Les fullrènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nanomètre sont considérés comme des nanomatériaux.

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.

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

²⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

³⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

³¹ Introduite par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

³² Introduite par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁴ Les équivalences contenues à l'annexe 5 s'appliquent pour l'interprétation correcte du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)³³ et du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement UE-CLP)³⁴ auxquels renvoie la présente ordonnance.³⁵

Art. 3³⁶ Substances et préparations dangereuses

Sont réputées dangereuses:

- a. les substances qui remplissent les critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers selon l'annexe I, parties 2 à 5, du règlement UE-CLP³⁷;
- b. les préparations:
 1. classées uniquement selon l'art. 10, al. 1, et qui présentent l'une des propriétés mentionnées aux art. 4 à 6 et spécifiées en détail dans l'annexe VI, ch. 2 à 5, de la directive 67/548/CEE³⁸,
 2. classées selon l'art. 10, al. 2, et qui remplissent les critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers selon l'annexe I, parties 2 à 5, du règlement UE-CLP.

Art. 4³⁹ Propriétés physico-chimiques dangereuses

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

- a. *explosibles*: préparations qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent,

³³ R (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 déc. 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le R (CEE) n° 793/93 du Conseil et le R (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 253/2011, JO L 69 du 16.3.2011, p. 7.

³⁴ R (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 déc. 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le R (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 286/2011, JO L 83 du 30.3.2011, p. 1.

³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

³⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

³⁸ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par le R (CE) n° 1272/2008, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

déflagrent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel;

- b. *comburantes*: préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, peuvent présenter une réaction fortement exothermique;
- c. *extrêmement inflammables*: préparations ayant un point d'éclair extrêmement bas et un point d'ébullition bas, ou dont les gaz, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air;
- d. *facilement inflammables*: préparations:
 - 1. qui peuvent s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante, sans apport d'énergie exogène,
 - 2. qui, à l'état solide, peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après le retrait de la source d'inflammation,
 - 3. qui se caractérisent par un point d'éclair très bas,
 - 4. qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses;
- e. *inflammables*: préparations qui se caractérisent par un point d'éclair bas.

Art. 5⁴⁰ Propriétés dangereuses pour la santé

Sont réputées présenter des propriétés dangereuses pour la santé les préparations qui présentent l'une des propriétés suivantes:

- a. *très toxiques*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, peuvent entraîner la mort ou des atteintes aiguës ou chroniques à la santé;
- b. *toxiques*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, peuvent entraîner la mort ou des atteintes aiguës ou chroniques à la santé;
- c. *nocives*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou des atteintes aiguës ou chroniques à la santé;
- d. *corrosives*: préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructive sur ces derniers;
- e. *irritantes*: préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;
- f. *sensibilisantes*: préparations qui, par inhalation ou par contact cutané, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation et qui déclenchent des effets néfastes caractéristiques en cas d'exposition ultérieure;

⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

- g. *cancérogènes*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer le cancer ou en augmenter la fréquence;
- h. *mutagènes*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;
- i. *toxiques pour la reproduction*: préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives mâles ou femelles.

Art. 6⁴¹ Propriétés dangereuses pour l'environnement

Sont réputées présenter des propriétés dangereuses pour l'environnement les préparations qui, en cas de dispersion dans l'environnement, entraînent ou peuvent entraîner un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

Art. 6a⁴² 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-REACH⁴³.

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 Obligations fondamentales

Art. 7 Dispositions générales⁴⁴

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:

- a. les classer;

⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁴² Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

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

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

- b. les emballer;
- c. les étiqueter;
- d. élaborer les scénarios d'exposition;
- e. établir une fiche de données de sécurité.⁴⁵

1bis et 1ter ...⁴⁶

² Dans le cas d'objets contenant des substances dangereuses, des substances évaluées PBT ou vPvB ou des substances citées à l'annexe 7, le fabricant doit, en vertu du contrôle autonome instauré par l'art. 26 LPE, évaluer si ces substances peuvent mettre en danger l'environnement ou indirectement l'être humain lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible, ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière.⁴⁷

^{2bis} Dans le cas d'objets contenant des substances citées à l'annexe 7, le fabricant doit évaluer si ces substances peuvent mettre en danger la santé humaine lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible, ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière.⁴⁸

³ Le fabricant doit collecter toutes les données disponibles qui permettent de satisfaire aux obligations visées aux al. 1 et 2.

⁴ 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.

Art. 7a⁴⁹

⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

⁴⁶ Introduits par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009 (RO **2009** 401). Abrogés par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, avec effet au 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

⁴⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

⁴⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010 (RO **2010** 5223). Sans objet suite à l'abrogation des art. 56c à 56e, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103). Une nouvelle teneur entrera en vigueur ultérieurement.

Section 2 Classification des substances

Art. 8⁵⁰ Classification par le fabricant

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

- a. les art. 5 à 15 du règlement UE-CLP⁵¹;
- b. l'art. 4, al. 3, du règlement UE-CLP lorsque le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a prescrit une classification officielle au sens de l'art. 9 basée sur le tableau 3.1, de l'annexe VI, partie 3, du règlement UE-CLP.

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

- a. les critères fixés à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE⁵²;
- b. l'art. 4, al. 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 lorsque le DFI a prescrit une classification officielle au sens de l'art. 9 basée sur le tableau 3.2, de l'annexe VI, partie 3, du règlement UE-CLP.

³ La classification doit s'appuyer:

- a. pour les substances existantes: sur les données collectées en vertu de l'art. 7, al. 3;
- b. pour les nouvelles substances: sur les données du dossier technique au sens de l'art. 18, al. 2, let. b.

Art. 9 Classification officielle

¹ 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)⁵³ 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. Il peut par ailleurs déclarer applicables les classifications européennes.

² L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut, d'entente avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)⁵⁴ et avec le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), procéder à la mise à jour des classifications européennes déclarées applicables.

⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁵¹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁵² Voir note relative à l'art. 3, let. b.

⁵³ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2013 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁵⁴ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

Section 3 Classification des préparations

Art. 10⁵⁵ Principe

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

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

- a. les art. 5 à 15 du règlement UE-CLP⁵⁶; ou
- b. l'annexe VII du règlement UE-CLP.

Art. 11 Classification en fonction des propriétés physico-chimiques dangereuses

¹ Le fabricant d'une préparation ayant des propriétés physico-chimiques dangereuses doit la classer d'après les critères fixés à l'annexe VI, ch. 2, de la Directive 67/548/CEE.

² Les propriétés comburantes et les propriétés d'inflammabilité des préparations gazeuses doivent être établies d'après les critères fixés à l'annexe VI, ch. 9.1.1, de la Directive 67/548/CEE.

³ Si la composition d'une préparation est modifiée, l'établissement des propriétés physico-chimiques de la préparation modifiée n'est pas requis si on peut supposer, en l'état des connaissances scientifiques, que ces propriétés n'entraînent aucune autre classification.

⁴ La classification en fonction des propriétés physico-chimiques dangereuses n'est pas requise:

- a. lorsque la préparation se compose exclusivement de substances qui ne sont pas classées comme étant explosibles, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables, et
- b. lorsque, selon toute probabilité, la préparation elle-même ne présente aucune des propriétés énumérées à la let. a.

Art. 12 Classification en fonction des propriétés dangereuses pour la santé

¹ Le fabricant d'une préparation ayant des propriétés dangereuses pour la santé doit la classer à l'aide de la méthode de calcul décrite à l'annexe II de la directive 1999/45/CE^{57,58}

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁵⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁵⁷ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, JO L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par le R (CE) n° 1272/2008, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

- ² La classification peut également être établie sur la base de résultats d'essais:
- ⁵⁹ pour autant qu'il ne s'agisse pas de propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction;
 - pour autant qu'on puisse démontrer que la méthode de calcul visée à l'al. 1 n'est pas appropriée pour classer la préparation; ou
 - pour autant que les résultats disponibles d'essais réalisés sur des animaux ne permettent pas d'établir une classification correcte.
- ³ La classification reposant sur des résultats d'essais doit être établie d'après les critères fixés à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE.
- ⁴ Si une préparation a été classée aussi bien à l'aide de la méthode de calcul que sur la base de résultats d'essais, la classification sur la base des résultats d'essais prime.
- ⁵ Lorsqu'il peut être démontré que les effets dangereux d'une préparation sur la santé humaine diffèrent des effets pris en compte pour la classification selon les al. 1 et 3, cette préparation doit être classée en fonction de ses effets sur l'être humain. La preuve doit être apportée:
- par des études épidémiologiques;
 - par des études de cas scientifiquement fondées au sens de l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE; ou
 - par des expériences pratiques statistiquement vérifiées en Suisse ou à l'étranger ainsi que par l'évaluation de données émanant de centres d'information toxicologiques ou de données sur les maladies professionnelles.
- ⁶ Lorsqu'il peut être démontré, lors de la classification d'une préparation à l'aide de la méthode de calcul visée à l'al. 1, que les propriétés dangereuses pour la santé sont surestimées ou sous-estimées par rapport aux interactions entre les substances entrant dans la composition de la préparation, il y a lieu de tenir compte de ces interactions lors de la classification.

Art. 13 Classification en fonction des propriétés dangereuses pour l'environnement

- ¹ Le fabricant d'une préparation ayant des propriétés dangereuses pour l'environnement doit la classer:
- à l'aide de la méthode de calcul décrite à l'annexe III de la Directive 1999/45/CE; ou
 - sur la base de résultats d'essais au sens de l'art. 34, en application des critères fixés à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE.
- ² Si une préparation a été classée aussi bien à l'aide de la méthode de calcul que sur la base de résultats d'essais, la classification sur la base des résultats d'essais prime.

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

Art. 14 Seuils de concentration pour la prise en compte des substances

Si une préparation est classée à l'aide de la méthode de calcul, seuls doivent être pris en compte les composants dangereux pour la santé et les composants dangereux pour l'environnement dont la concentration dépasse les seuils fixés à l'art. 3, al. 3, de la Directive 1999/45/CE.

Art. 15 Reclassification en fonction des propriétés dangereuses pour la santé et des propriétés dangereuses pour l'environnement

¹ Le fabricant d'une préparation doit la reclasser:

- a. lorsqu'il remplace ou ajoute un composant; ou
- b. lorsqu'il en modifie la composition et que les différences de concentration correspondent:
 1. pour les composants dangereux pour la santé: à l'art. 6, par. 4, 1^{er} tiret, de la Directive 1999/45/CE,
 2. pour les composants dangereux pour l'environnement: à l'art. 7, par. 3, 1^{er} tiret, de la Directive 1999/45/CE.

² Aucune reclassification n'est requise lorsqu'il peut être scientifiquement démontré que la classification initiale n'est pas modifiée.

Chapitre 2

Notification des nouvelles substances et déclaration des nouvelles substances non soumises à notification

Section 1 Notification des nouvelles substances

Art. 16⁶⁰ Obligation de notifier

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

^{1bis} 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.⁶¹

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

⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁶¹ Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

Art. 16a⁶² Quantité déterminante de substance

La quantité déterminante de substance à prendre en considération pour les valeurs mentionnées aux art. 17, 18, 18b, 22, 25, 59, 60 et à l'annexe 3 est fixée de la manière suivante:⁶³

- 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. 17⁶⁴ Exceptions

¹ La notification n'est pas requise:

- a.⁶⁵ pour les polymères et les substances contenues dans un polymère en concentration inférieure à 2 % poids;
- b. pour les substances figurant dans la liste des No-Longer Polymer⁶⁶;
- c. pour les substances dont la quantité déterminante selon l'art. 16a est inférieure à 1 tonne par an;
- c^{bis}.⁶⁷ 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;

⁶² Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁶⁶ *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.

⁶⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

- d. pour les substances mises sur le marché par un fabricant:
 - 1. exclusivement à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus,
 - 2. en quantités strictement limitées aux dites fins, et
 - 3. au plus pendant cinq ans; sur demande justifiée, l'organe de réception des notifications peut, d'entente avec les organes d'évaluation, prolonger ce délai d'une période de cinq ou dix ans;
- e. pour les substances qui sont exclusivement employées comme matières premières, principes actifs ou additifs dans les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux;
- f. pour les substances acquises en Suisse;
- g.⁶⁸ pour les produits intermédiaires, à moins qu'ils soient des substances monomères;
- h.⁶⁹ pour les substances définies à l'annexe V du règlement UE-REACH⁷⁰.

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

Art. 18⁷¹ Forme et contenu de la notification

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

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a. l'indication de la quantité déterminante de substance définie à l'art. 16a en précisant le cas (art. 16a, let. a, b, c ou d) applicable;
- b. un dossier technique contenant les informations suivantes et précisées à l'annexe 3:
 - 1. l'identité du notifiant,
 - 2. l'identité de la substance,
 - 3. les informations sur la fabrication et l'utilisation,

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

⁶⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010 (RO 2010 5223). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁷⁰ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁷¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fèv. 2009 (RO 2009 401).

4. la classification et l'étiquetage,
 5. les conseils d'utilisation sécurisée,
 6. le cas échéant, une évaluation de l'exposition,
 7. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés physico-chimiques,
 8. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés dangereuses pour la santé,
 9. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés dangereuses pour l'environnement;
- c. lorsque la quantité déterminante de substance définie à l'art. 16a égale ou dépasse 10 tonnes par an: un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 18a;
 - 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 au plus faible des niveaux suivants:

- a. les limites de concentration visées à l'annexe II, partie B ou à l'annexe III, partie B de la Directive 1999/45/CE;
- b. les limites de concentration établies lors de la classification officielle (art. 9);
- c. les concentrations applicables définies à l'art. 3, al. 3, de la Directive 1999/45/CE; ou
- d. 0,1 % poids si la substance est PBT ou vPvB.

⁴ Si, dans les situations visées à l'art. 16a, 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 que le notifiant puisse se les procurer à des conditions raisonnables.

Art. 18a⁷² 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-REACH⁷³. L'évaluation de la sécurité chimique contient:⁷⁴

- 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.⁷⁵ 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.

Art. 18b⁷⁶ Substances notifiées dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008

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

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

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

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

⁷² Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁷³ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁷⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁷⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 19⁷⁷**Section 2****Recours aux dossiers de notifiants précédents et protection des données****Art. 20** 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:

- 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. 21 Durée de protection des données

¹ Les données sont protégées pendant dix ans.

² Les données soumises ultérieurement en vertu de l'art. 60 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. 22 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. 18, al. 2, let. b, ch. 2;
- b. les données relatives à la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a.⁷⁸

⁷⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 23 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. 85 demeurent réservées.

Art. 24 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. 21.

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 processus⁷⁹

Art. 25⁸⁰ Obligation de déclarer

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

Art. 26 Forme et contenu de la déclaration

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

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a. 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.⁸¹ 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.⁸² une proposition de fiche de données de sécurité s'il s'agit d'une substance dangereuse ou PBT ou vPvB.

³ ...⁸³

⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁸¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁸³ Abrogé par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Section 4

Procédure s'appliquant aux notifications et aux déclarations

Art. 27 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. 28 Examen du dossier de notification ou de déclaration

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

- a.⁸⁴ 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. 34.

² Les organes d'évaluation transmettent le résultat de leur examen à l'organe de réception des notifications.

Art. 29 Compléments et rectificatifs

¹ Si l'organe de réception des notifications constate que le dossier présente des lacunes patentées, 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 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.

^{2bis} Lorsqu'un résumé d'essai consistant visé à l'art. 18, 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.⁸⁵

³ L'organe de réception des notifications confirme au fabricant ou au représentant exclusif la date de réception des compléments ou rectificatifs.

⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁸⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 30 Acceptation de la notification ou de la déclaration

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.

Section 5 Autorisation de mise sur le marché**Art. 31** Mise sur le marché des substances soumises à notification

¹ 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.

² Le délai prévu à l'al. 1, let. b, est ramené à 30 jours si le notifiant a présenté une attestation officielle confirmant que la substance a été notifiée dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008 et que la notification a été acceptée.⁸⁶

Art. 32 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. 33** Principe

¹ Le fabricant doit veiller à ce que les essais, 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.

⁸⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 34⁸⁷ Exigences

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

- a.⁸⁸ selon les méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) n° 440/2008⁸⁹; ou
- b. selon les Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques, d'août 2007 (lignes directrices de l'OCDE pour les essais)⁹⁰.

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.⁹¹ la méthode est reconnue dans l'UE conformément à l'art. 13, al. 3, du règlement UE-REACH⁹².

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 laboratoire⁹³.

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.

⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

⁸⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁸⁹ R (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au R (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 R (UE) n° 640/2012, JO L 193 du 20.7.2012, p. 1.

⁹⁰ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, août 2007. Ces lignes directrices peuvent être commandées contre facture ou consultées gratuitement auprès de l'Organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; elles peuvent également être consultées à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch ou <http://www.oecd.org/>.

⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

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

⁹³ RS 813.112.1

Chapitre 4 Emballage et étiquetage⁹⁴**Section 1⁹⁵ Emballage et étiquetage des substances dangereuses****Art. 34a** Emballage

Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des substances dangereuses doit les emballer conformément à l'art. 35 du règlement UE-CLP⁹⁶.

Art. 34b Etiquetage

¹ Le fabricant qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers des substances dangereuses doit les étiqueter conformément aux art. 17, al. 1, 18, sauf al. 2, 2^e phrase, 19 à 23, 25, al. 1, 3, 4 et 6, 26 à 28, 29, al. 1 à 4, 31, 32, al. 1 à 5 et 33 du règlement UE-CLP⁹⁷.

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

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

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

⁴ Lorsque le nom de la nomenclature UICPA⁹⁸ d'une substance dépasse 100 caractères, un autre nom peut être utilisé, à condition que la communication selon l'art. 64 comprenne à la fois le nom fixé dans la nomenclature UICPA et le nom utilisé.

Art. 34c Dérogations aux conditions d'étiquetage

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

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

⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁹⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁹⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁹⁸ Système pour nommer les substances chimiques développé par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA): www.iupac.ch.

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

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

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

- a. le nom du fabricant;
- b. la désignation chimique ou le nom commercial;
- c. les dangers pour l'être humain et l'environnement ainsi que les mesures de protection correspondantes.

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

Section 2 Emballage et étiquetage des préparations⁹⁹

Art. 34e¹⁰⁰ Dispositions générales

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

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

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

Art. 35 Caractéristiques des emballages

¹ Les emballages doivent être de nature à garantir que les préparations dangereuses qu'ils contiennent ne puissent présenter aucun risque pour l'être humain ou l'environnement du fait du stockage, de l'entreposage ou du transport.¹⁰¹

² Les emballages doivent en particulier satisfaire aux exigences suivantes:

- a. ils doivent être fabriqués et constitués de manière à empêcher toute déperdition du contenu;
- b. ils ne doivent pas se détériorer par réaction avec le contenu;
- c. ils ne doivent pas former des composés nocifs ou dangereux par réaction avec le contenu;

⁹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁰⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁰¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

- d. ils doivent résister de manière fiable aux contraintes prévisibles du fait de leur manutention; ils doivent en particulier être pourvus de fermetures résistantes.

³ Les exigences stipulées aux al. 1 et 2 sont considérées comme remplies lorsque l'emballage est conforme aux dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite.¹⁰²

Art. 36 Conception des emballages

Les emballages des préparations dangereuses accessibles au grand public doivent être conçus de telle manière:¹⁰³

- qu'ils ne puissent éveiller ni exciter la curiosité des enfants;
- qu'ils ne puissent induire le consommateur en erreur;
- qu'ils ne puissent être confondus avec des denrées alimentaires, des cosmétiques¹⁰⁴, des produits thérapeutiques ou des aliments pour animaux.

Art. 37 Dispositions particulières

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

- étiquetée «toxique» ou «corrosif»;
- étiquetée «nocif» et pourvue de la phrase R 65; font exception les générateurs d'aérosol de même que tout autre récipient muni d'un dispositif scellé de pulvérisation;
- présentant une teneur en méthanol égale ou supérieure à 3 % (n° CAS¹⁰⁵ 67-56-1), ou une teneur en dichlorométhane égale ou supérieure à 1 % (n° CAS 75-09-2).¹⁰⁶

² Les récipients contenant des préparations accessibles au grand public doivent porter une indication de danger décelable au toucher lorsqu'il s'agit d'une préparation étiquetée «toxique», «nocif», «corrosif», «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable». Font exception les aérosols étiquetés seulement «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable».¹⁰⁷

¹⁰² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁰³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁰⁴ Nouvelle expression selon le ch. I al. 1 de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

¹⁰⁵ Numéro fixé par le Chemical Abstract Service (CAS) pour simplifier l'identification de la substance: www.cas.org.

¹⁰⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁰⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

³ Les caractéristiques techniques des fermetures de sécurité pour enfants et des indications de danger décelables au toucher doivent être conformes à l'annexe IX de la Directive 67/548/CEE.

⁴ Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires¹⁰⁸ 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^{109,110}

Art. 38 Exceptions

Les art. 35 à 37 ne s'appliquent pas aux explosifs ni aux engins pyrotechniques au sens de la loi du 25 mars 1977 sur les explosifs¹¹¹, à l'exception des engins pyrotechniques destinés à produire des substances toxiques sous forme de gaz, de brouillard ou de mélanges pulvérulents.

Art. 39¹¹² Etiquetage des préparations dangereuses

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

- a. le nom de la préparation;
- b. le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant. Lorsque la préparation est importée d'un Etat membre de l'EEE et qu'elle n'est pas destinée à être remise au grand public, le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art. 10, ch. 2.2, de la directive 1999/45/CE¹¹³;
- c. la quantité de remplissage lorsqu'il s'agit de préparations accessibles au grand public;
- d. les symboles et indications de danger selon l'annexe 1, ch. 1;
- e. les phrases R selon l'annexe 1, ch. 2, caractérisant la nature des risques particuliers;
- f. les phrases S selon l'annexe 1, ch. 3, caractérisant les conseils de prudence;
- g. la désignation chimique des substances dangereuses d'une préparation, selon l'annexe 1, ch. 4.

¹⁰⁸ RS **817.0**

¹⁰⁹ 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 2008/47/CE, JO L 96 du 9.4.2008, p. 15. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

¹¹¹ RS **941.41**

¹¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹¹³ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

Art. 40¹¹⁴ Etiquetage des préparations présentant des dangers particuliers

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

Art. 41 et 42¹¹⁵**Art. 43**¹¹⁶ 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-CLP¹¹⁷.

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

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

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

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

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

Art. 44 Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement¹¹⁸

¹ La demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour une préparation doit comprendre:¹¹⁹

- a. les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant;

¹¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹¹⁵ Abrogés par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹¹⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

- b. les données concernant les substances dont l'identité doit rester confidentielle à l'étiquetage:
 - 1. la désignation chimique,
 - 2. le n° CAS,
 - 3. le n° CE;
- c. le nom substitutif;
- d.¹²⁰ 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.

² L'organe de réception des notifications statue sur la demande, d'entente avec les organes d'évaluation.

Art. 45¹²¹ Interdiction des étiquetages trompeurs

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

Art. 46 Etiquetage facultatif

¹ Le fabricant est libre de faire figurer des indications supplémentaires concernant les dangers pour l'environnement et les mesures de protection visées à l'annexe 1, ch. 7, sur les emballages des préparations ou des objets.¹²²

² Si l'annexe 1, ch. 7, impose un pictogramme défini, le fabricant n'a pas le droit d'en faire figurer un autre, à moins qu'il ne démontre que celui-ci est usuel sur le plan international.

¹²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

Art. 47 Exécution de l'étiquetage

¹ L'étiquetage doit figurer sur tous les emballages, ou sur des étiquettes solidaires desdits emballages; il doit être formulé dans au moins deux langues officielles et être clairement visible, facilement lisible et indélébile.¹²³

1bis ... 124

² Les spécifications d'exécution sont réglées en détail par les dispositions de l'annexe 1, ch. 6.

³ Une préparation peut être étiquetée dans une seule langue officielle ou en anglais pour la remise à un utilisateur final professionnel, d'entente avec celui-ci.¹²⁵

Art. 48¹²⁶ Emballage intérieur et emballage extérieur

¹ Les dispositions des art. 39 à 47 sont considérées comme remplies:

- a. si l'emballage extérieur est conforme aux dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite; et
- b. si les emballages intérieurs sont étiquetés conformément aux art. 39 à 47 avant ou immédiatement après l'enlèvement de l'emballage extérieur. La responsabilité de l'emballage et de l'étiquetage incombe au fabricant.

² En cas d'emballage unique, les symboles et les indications de danger peuvent être omis si les prescriptions d'étiquetage visées à l'al. 1, let. a, sont respectées. Font exception, dans le cas des préparations, le symbole N et l'indication «dangereux pour l'environnement» s'ils ne figurent pas en tant que tel sur l'étiquette.

Art. 48a¹²⁷ Dérogations aux conditions d'étiquetage¹²⁸

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

- a. lorsque l'emballage est trop petit ou autrement mal adapté à un étiquetage conforme aux art. 39 à 47; ou
- b. lorsque la préparation est remise en si petite quantité qu'elle ne présente aucun risque pour l'être humain ou l'environnement.¹²⁹

¹²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹²⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007 (RO 2007 821). Abrogé par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

² L'organe de réception des notifications émet une décision sur demande dûment motivée ou émet une décision de portée générale.

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

Art. 49¹³⁰

Art. 50¹³¹ Exceptions

¹ Les art. 39 à 49 ne s'appliquent pas aux explosifs ni aux engins pyrotechniques (art. 38), à l'exception des engins pyrotechniques destinés à produire des substances toxiques sous forme de gaz, de brouillard ou de mélanges pulvérulents.

² L'art. 39 ne s'applique pas aux préparations dangereuses mentionnées ci-après pour autant qu'elles soient mises sur le marché sous une forme n'entraînant aucun risque pour la santé humaine – que ce soit par inhalation, par ingestion ou par contact avec la peau – ou pour les eaux:¹³²

- a. les métaux massifs;
- b. les alliages;
- c. les préparations qui contiennent des polymères ou des élastomères.

³ Pour les préparations classées nocives en raison du danger en cas d'aspiration, il n'est pas nécessaire de les étiqueter nocif avec la phrase R 65 si elles sont mises sur le marché sous forme d'aérosols ou dans des récipients munis d'un dispositif scellé de pulvérisation.¹³³

¹²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹³⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO **2007** 821).

¹³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

Chapitre 4a Scénarios d'exposition et fiche de données de sécurité¹³⁴

Section 1¹³⁵ Scénarios d'exposition

Art. 50a

¹ Le fabricant d'une substance existante répondant aux critères de l'art. 14, al. 4, du règlement UE-REACH¹³⁶ et remise à des tiers en tant que telle en quantité totale égale ou supérieure à 10 tonnes par an, est tenu d'établir pour chaque utilisation identifiée de la substance un scénario d'exposition.

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

³ L'al. 2 ne s'applique pas lorsque:

- a. le scénario d'exposition pour la nouvelle utilisation comprend exclusivement les conditions décrites dans le scénario d'exposition de la fiche de données de sécurité;
- b. la substance est présente dans la préparation en concentration inférieure aux limites mentionnées à l'art. 18, al. 3;
- c. la substance est utilisée à des fins de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

⁴ Les scénarios d'exposition doivent être établis conformément aux dispositions de l'annexe I, ch. 5.1, du règlement UE-REACH¹³⁷.

Section 2 Fiche de données de sécurité¹³⁸

Art. 51 But

La fiche de données de sécurité vise à renseigner les personnes qui, à titre professionnel ou commercial, utilisent des substances ou des préparations, afin qu'elles 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.

¹³⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹³⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹³⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹³⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

Art. 52¹³⁹ Obligation d'établir une fiche de données de sécurité

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

- a. les substances et les préparations dangereuses;
- b. les substances PBT ou vPvB;
- c.¹⁴⁰ les substances figurant à l'annexe 7;
- 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.¹⁴¹ les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1\%$ poids, au moins une substance PBT ou vPvB;
- f.¹⁴² les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1\%$ poids, au moins une substance figurant à l'annexe 7;
- g.¹⁴³ les préparations contenant au moins une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE¹⁴⁴, 2006/15/CE¹⁴⁵ ou 2009/161/UE¹⁴⁶ fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

¹³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁴³ Introduite par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5223).

¹⁴⁴ 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. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹⁴⁵ 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. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹⁴⁶ 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. Ce texte peut être consulté à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Art. 53¹⁴⁷ Exigences relatives à la fiche de données de sécurité et à son établissement

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

- a. pour les substances, de même que pour les préparations classées uniquement selon l'art. 10, al. 1: l'annexe II du règlement UE-REACH dans sa version modifiée par l'art. 1, ch. 1, du règlement (UE) n° 453/2010¹⁴⁸ (correspondant à l'annexe I du règlement (UE) n° 453/2010);
- b. pour les préparations classées selon l'art. 10, al. 2: l'annexe II du règlement UE-REACH dans sa version modifiée par l'art. 1, ch. 2, du règlement (UE) n° 453/2010 (correspondant à l'annexe II du règlement (UE) n° 453/2010).

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

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

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

- a. pour les substances: la classification aussi bien selon l'art. 8, al. 1, que selon l'art. 8, al. 2;
- b. pour les préparations étiquetées selon l'art. 34e, al. 1, let. b: la classification aussi bien selon l'art. 10, al. 1, que selon l'art. 10, al. 2, pour la préparation et ses composants devant être indiqués.

⁵ Le DFI peut, d'entente avec le DEFR et le DETEC, définir les qualifications professionnelles requises pour l'établissement des fiches de données de sécurité.

Art. 54¹⁴⁹ Obligation de fournir une fiche de données de sécurité

¹ Toute personne qui remet à titre commercial les substances ou les préparations visées à l'art. 52 à des personnes qui les utilisent à titre professionnel ou commercial doit leur fournir une fiche de données de sécurité actuelle.

² La fiche de données de sécurité doit être fournie:

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

¹⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁴⁸ R (UE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le R (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 133 du 31.5.2010, p. 1.

¹⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

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

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

⁴ La fiche de données de sécurité doit être fournie:

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

Art. 55¹⁵⁰ Mise à jour

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

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

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

Art. 56 Obligation de conserver la fiche de données de sécurité

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

Art. 56a¹⁵¹

Art. 56b à 56e¹⁵²

¹⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹⁵¹ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009 (RO **2009** 401). Abrogé par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, avec effet au 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

¹⁵² Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009 (RO **2009** 401). Abrogés par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

Titre 3 Obligations 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. 57 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:

- 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 influencer 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. 58 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. 59 Informations complémentaires

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

- a. si les données visées à l'art. 18, al. 2, let. b, ch. 1 à 6 ou à l'art. 26, al. 2, se modifient;
- b. si la quantité déterminante de substance selon l'art. 16a a atteint selon toute probabilité l'un des seuils quantitatifs fixés à l'art. 60, al. 1. Dans ce cas, le

notifiant indique les essais qu'il envisage de réaliser afin d'obtenir les données complémentaires mentionnées à l'art. 60, al. 1;

- c. si la quantité déterminante selon l'art. 16a a plus que doublé ou plus que diminué de moitié par rapport à la quantité notifiée en dernier lieu;
- d. s'il a connaissance de faits nouveaux concernant les effets de la substance sur l'être humain ou l'environnement;
- e. s'il met la substance sur le marché pour un nouvel usage ou qu'il a connaissance du fait que cette substance est employée à d'autres fins que celles qu'il a indiquées à l'organe de réception des notifications;
- f. s'il établit ou fait établir, pour la substance en question, des rapports d'essais allant au-delà du dossier technique visé à l'art. 18, al. 2, let. b;
- g. s'il est en mesure de se procurer, à des conditions raisonnables, d'autres rapports d'essais allant au-delà du dossier technique visé à l'art. 18, al. 2, let. b.¹⁵³

² 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.

³ 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. 60¹⁵⁴ Informations à soumettre en fonction des quantités

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

- a. quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 8, let. b, et ch. 9, let. b, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 18a;
- b. quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 7, let. b, ch. 8, let. c, ch. 9, let. c, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 18a;
- c. quantité égale ou supérieure à 1000 tonnes par an: les informations mentionnées à l'annexe 3, ch. 8, let. d, ch. 9, let. d, de même qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 18a.

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

¹⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

¹⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

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. 61¹⁵⁵ Substances et préparations soumises à communication

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

Art. 62 et 63¹⁵⁶

Art. 64¹⁵⁷ Contenu de la communication

La communication doit contenir les données suivantes:

- a. les nom et adresse du fabricant;
- b. le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art. 10, ch. 2.2, de la directive 1999/45/CE¹⁵⁸ ou à l'art 17, al. 1, let. a, du règlement UE-CLP¹⁵⁹ si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant;
- c. pour les substances:
 1. la désignation chimique au sens de l'art. 18, al. 2, let. a à d, du règlement UE-CLP,
 2. le n° CAS,
 3. le n° CE,
 4. la classification et l'étiquetage,

¹⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁵⁶ Abrogés par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁵⁸ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

¹⁵⁹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

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. 65¹⁶⁰ Communication élargie

S'agissant des préparations dangereuses accessibles au grand public, il faut communiquer la composition complète à l'organe de réception des notifications. Les composants non dangereux peuvent être désignés par un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels ou par un nom substitutif, conformément aux dispositions de l'annexe VI, partie B, de la directive 1999/45/CE¹⁶¹.

¹⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁶¹ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

Art. 66¹⁶² Forme de la communication et de la communication élargie

La communication et la communication élargie doivent être transmises:

- a. au moyen d'un formulaire électronique ou, dans les cas justifiés, au moyen d'un formulaire imprimé conçu pour le traitement électronique;
- b. dans une des langues officielles ou en anglais.

Art. 67¹⁶³ Modifications

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

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

Art. 68¹⁶⁴ Formes substitutives de l'obligation de communiquer

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

Art. 69 Exceptions à l'obligation de communiquer

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

- a.¹⁶⁵ ...
- b. les produits intermédiaires;
- c.¹⁶⁶ 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;
- d.¹⁶⁷ les substances et préparations employées exclusivement pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques ou les aliments pour animaux;

¹⁶² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹⁶⁵ Abrogée par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO **2007** 821).

- e. 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 engrais¹⁶⁸;
- f.¹⁶⁹ les explosifs et engins pyrotechniques qui sont soumis à une autorisation selon l'ordonnance du 27 novembre 2000 sur les explosifs¹⁷⁰;
- g.¹⁷¹ les substances acquises en Suisse;
- h.¹⁷² 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
 - 2. le nom du fabricant d'origine soit également mentionné;
- i.¹⁷³ les mélanges gazeux composés exclusivement de gaz ayant fait l'objet d'une communication;
- j.¹⁷⁴ les préparations non dangereuses en emballages n'excédant pas 200 ml, lorsqu'elles sont fabriquées en Suisse et remises directement par le fabricant au consommateur final;
- k.¹⁷⁵ les préparations mises sur le marché en quantité inférieure à 100 kg par an et exclusivement destinées à des utilisateurs professionnels.

Titre 4 Utilisation des substances, des préparations et des objets

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 70 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.

¹⁶⁸ RS 916.171

¹⁶⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁷⁰ RS 941.411

¹⁷¹ Introduite par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁷² Introduite par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁷³ Introduite par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

¹⁷⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁷⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

Art. 71 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. 72 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 qui ne sont pas destinées à être remises à titre commercial, 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. les caractéristiques de l'emballage doivent être conformes à l'art. 35.¹⁷⁶

¹⁷⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

Art. 73 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 à l'utilisateur une fiche de données de sécurité, doit connaître et être à même d'interpréter le contenu de la fiche de données de sécurité.

Art. 74 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. 75¹⁷⁷ 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.

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 explicites.

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

⁴ L'al. 3 s'applique aussi aux préparations étiquetées selon l'annexe 1, ch. 5, de la présente ordonnance ou selon l'art. 25, al. 6, du règlement UE-CLP¹⁷⁸.

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.

¹⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁷⁸ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Chapitre 2

Utilisation de substances et préparations dangereuses des groupes 1 et 2¹⁷⁹

Art. 76¹⁸⁰ Substances et préparations dangereuses des groupes 1 et 2

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

- a. dont l'étiquetage selon le règlement UE-CLP¹⁸¹ mentionne au moins un élément listé à l'annexe 6, ch. 1.1 de la présente ordonnance; ou
- b. qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP et dont l'étiquetage mentionne au moins un élément listé à l'annexe 6, ch. 2.1, de la présente ordonnance.

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

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

Art. 77¹⁸² Entreposage

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

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

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

Art. 78¹⁸³ Exclusion de la vente en libre service

¹ Les substances et les préparations du groupe 2 destinées au grand public sont exclues de la vente en libre service.

¹⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁸¹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

² L'al. 1 ne s'applique pas aux carburants à moteur.

Art. 79¹⁸⁴ Restrictions à la remise

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

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

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

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

Art. 80¹⁸⁵ Obligations particulières liées à la remise

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

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

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

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

Art. 81 Connaissances techniques requises pour la remise

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

- a. des substances ou des préparations du groupe 1 à un utilisateur final professionnel;
- b. des substances ou des préparations du groupe 2 au grand public.¹⁸⁶

² Le DFI peut préciser:

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

¹⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁸⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

- 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)¹⁸⁷ s'applique par analogie.¹⁸⁸

⁴ L'al. 1 ne s'applique pas à la remise des carburants à moteur.¹⁸⁹

Art. 82¹⁹⁰ Vol, perte, mise sur le marché par erreur

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

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

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

- a. toutes les informations permettant une identification précise de la substance ou de la préparation;
- b. une description complète du risque que présente la substance ou la préparation;
- c. toutes les informations disponibles sur l'identité de la personne qui lui a fourni la substance ou la préparation et, sauf s'il l'a livrée directement à des utilisateurs, les personnes auxquelles il l'a livrée;
- d. les mesures prises afin de prévenir les risques, tels les avertissements, l'interruption de la vente, le retrait du marché ou le rappel.

⁴ L'autorité cantonale décide s'il y a lieu de mettre en garde le public contre tout danger éventuel.

Art. 83¹⁹¹ Echantillons

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

¹⁸⁷ RS **814.81**

¹⁸⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

¹⁸⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

Art. 83a¹⁹² Substances et préparations destinées à l'autodéfense

¹ Les art. 77, 79, al. 2 et 3, 80, al. 2 et 3, 81, al. 1, let. b, 82, al. 3 et 4 et 83 s'appliquent par analogie à l'utilisation des substances et préparations destinées à l'autodéfense.¹⁹³

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

Chapitre 3¹⁹⁴ **Utilisation de substances extrêmement préoccupantes**

Art. 83b Liste des substances extrêmement préoccupantes

¹ Les substances selon l'art. 57 du règlement UE-REACH¹⁹⁵ sont réputées extrêmement préoccupantes lorsqu'elles sont reprises dans l'annexe 7 (liste des substances candidates).

² L'OFEV décide, en accord avec l'OFSP et le SECO, si une substance de la liste des substances candidates répertoriée à l'annexe XIV du règlement UE-REACH doit être reprise à l'annexe 1.17 de l'ORRChim¹⁹⁶.

Art. 83c Objets contenant des substances extrêmement préoccupantes

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

- a. le nom de la substance;
- b. toutes les informations nécessaires dont il dispose pour permettre l'utilisation de l'objet en toute sécurité.

² Elle doit fournir ces informations gratuitement:

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

¹⁹² Introduit par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁹³ Erratum, avec effet au 15 janv. 2013 (RO 2013 201).

¹⁹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

¹⁹⁵ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹⁹⁶ RS 814.81

Titre 5 Traitement des données

Art. 84 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'ORRChim¹⁹⁷;
- c. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹⁹⁸;
- d. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires¹⁹⁹.

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. 85 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. 87, 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 définies aux annexes VII A, VII B, VII C et VII D de la Directive 67/548/CEE;

¹⁹⁷ RS **814.81**

¹⁹⁸ RS **813.12**

¹⁹⁹ [RO **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 ch. III 1469 annexe 4 ch. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 annexe 5 ch. 11 5271, **2009** 401 annexe 3 2845, **2010** 2101. RO **2010** 2331 art. 84]. Voir actuellement l'O du 12 mars 2010 (RS **916.161**).

- 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.

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

Art. 86 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 engrais²⁰⁰,
 - 2. l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux²⁰¹,
 - 3. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires²⁰²;
- 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'OFSP et par l'Office vétérinaire fédéral en application de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires²⁰³;
- c.²⁰⁴ les données recueillies par l'Administration fédérale des douanes par le biais des déclarations en douane;

²⁰⁰ RS **916.171**

²⁰¹ [RO **1999** 1780 2748 annexe 5 ch. 6, **2001** 3294 ch. II 14, **2002** 4065, **2003** 4927, **2005** 973 2695 ch. II 19, 5555, **2007** 4477 ch. IV 70, **2008** 3655 4377 annexe 5 ch. 14, **2009** 2599, **2011** 2405. RO **2011** 5409 art. 77]. Voir actuellement l'O du 26 oct. 2011 (RS **916.307**).

²⁰² [RO **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 ch. III 1469 annexe 4 ch. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 annexe 5 ch. II 5271, **2009** 401 annexe 3 2845, **2010** 2101. RO **2010** 2331 art. 84]. Voir actuellement l'O du 12 mars 2010 (RS **916.161**).

²⁰³ [RO **1995** 1491, **1996** 1211, **1997** 292 1145 1198 art. 24, **1998** 108, **1999** 303 ch. I 8 1848, **2002** 573, **2003** 4793 ch. I 4 4915 ch. II, **2004** 457 3035 3065 ch. II 1, **2005** 1057 1063 2695 ch. II 15. RO **2005** 5451 annexe 2 ch. I 1]. Voir actuellement l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS **817.02**).

²⁰⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

- 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. 91);
- f. les données recueillies par les organes responsables des examens et des permis au sens de l'art. 12, al. 3, ORRChim²⁰⁵;
- 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. 87 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'environnement 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. Ils peuvent instituer à cet effet des procédures d'accès automatisées.

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

- a. aux organes d'évaluation;
- b. aux autorités douanières;
- c. aux autorités cantonales mentionnées à l'al. 2;
- d. au centre d'information toxicologique (art. 91).²⁰⁶

³ 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.

⁴ S'il s'agit de données confidentielles touchant à la composition d'une préparation, les échanges de données prévus aux al. 2, ^{2bis} et 3 ne sont admis que si ces données sont exigées par une autorité de poursuite pénale, s'il s'agit de répondre à des ques-

²⁰⁵ RS 814.81

²⁰⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fêv. 2009 (RO 2009 401).

tions 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.²⁰⁷

⁵ Les cantons informent l'organe de réception des notifications 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. 88 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. 89 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.

²⁰⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

Art. 90 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. 91 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.²⁰⁸

Art. 92 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.

Art. 93²⁰⁹**Section 2 Réexamen des substances existantes****Art. 94**

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

²⁰⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

²⁰⁹ Abrogé par le ch. I 7.2 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlémentaires), avec effet au 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5227).

- 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.²¹⁰ 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. 95 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.

²¹⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO 2009 401).

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. 62a et 62b de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration²¹¹.

Art. 96 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.

Art. 97 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.

²¹¹ RS 172.010

Section 3a²¹² Adaptation aux dispositions de l'UE

Art. 97a

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP adapte l'annexe 7. Il prend en considération les modifications de la «liste des substances identifiées en vue d'une inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006» mentionnée à l'art. 59, al. 1, du règlement UE-REACH²¹³.

Section 4 Délégation de tâches et de compétences à des tiers

Art. 98

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 5 Emoluments

Art. 99

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 chimiques²¹⁴.

²¹² Introduite par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

²¹³ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

²¹⁴ RS 813.153.1

Chapitre 2 Cantons

Section 1 Contrôle ultérieur

Art. 100 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. 16, 25, 61, 67, 68) ainsi que les dispositions régissant les informations complémentaires (art. 59) sont respectées;
- b. que les emballages sont conformes aux dispositions applicables en la matière (art. 34a et 34e à 37);
- c. que l'étiquetage est conforme aux dispositions applicables en la matière (art. 34b, 39 à 50 et annexe 1);
- d. que les prescriptions sur la mise à disposition, la mise à jour et la conservation des fiches de données de sécurité (art. 54 à 56) sont respectées et que les informations figurant sur les fiches de données de sécurité ne sont pas manifestement incorrectes;
- e. que les prescriptions sur la publicité (art. 75) et sur les échantillons (art. 83) sont respectées;
- f. que l'obligation de fournir des informations lors de la remise d'un objet contenant une substance extrêmement préoccupante (art. 83c) est respectée.²¹⁵

Art. 101 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. 95, 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. 102.

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

²¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

Art. 102²¹⁶ Décisions des autorités cantonales d'exécution

Si le contrôle révèle des infractions contre les dispositions mentionnées aux art. 100, al. 2, et 101, 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 éocompatibles****Art. 103**

¹ Les autorités cantonales d'exécution surveillent le respect des dispositions particulières régissant l'utilisation des produits chimiques (art. 70 à 74 et 76 à 82). L'art. 25, al. 1, 2^e phrase, LChim, s'applique par analogie.

² Les cantons encouragent les comportements éocompatibles.

Titre 7 Dispositions finales**Chapitre 1 Dispositions transitoires****Art. 104 à 109²¹⁷****Art. 110** Connaissances techniques requises pour la remise et personne de contact pour les produits chimiques

Le DFI arrête, d'entente avec le DETEC et le DEFR, les dispositions transitoires applicables:

- a. aux dispositions concernant les connaissances techniques requises pour la remise de substances et de préparations particulièrement dangereuses;
- b. aux dispositions concernant la personne de contact pour les produits chimiques.

Art. 110a²¹⁸**Art. 110b²¹⁹** Dispositions transitoires de la modification du 14 janvier 2009

¹ et ² ...²²⁰

²¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO **2007** 821).

²¹⁷ Abrogés par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, avec effet au 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

²¹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007 (RO **2007** 821). Abrogé par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, avec effet au 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

²¹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

³ Le fabricant doit satisfaire à l'obligation visée à l'art. 50a, d'élaborer les scénarios d'exposition jusqu'au:

- a.²²¹ ...
- b. 1^{er} juin 2013 pour les substances mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an;
- c. 1^{er} juin 2018 pour les substances mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an.

Art. 110c²²² Dispositions transitoires de la modification du 10 novembre 2010

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

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

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

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

³ ...²²³

Art. 110d²²⁴ Dispositions transitoires de la modification du 7 novembre 2012

¹ Si la modification du 7 novembre 2012 implique une modification de l'emballage ou de l'étiquetage, les substances emballées et étiquetées conformément au règlement UE-CLP dans sa version modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 790/2009²²⁵ peuvent:

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

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

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

²²⁰ Abrogés par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

²²¹ Abrogée par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

²²² Introduit par le ch. I de l'O du 10 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO **2010** 5223).

²²³ Abrogé par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

²²⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

²²⁵ R (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 R (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le R (CE) n° 790/2009, JO L 235 du 5.9.2009, p. 1.

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

⁴ La demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement visée à l'art. 43 peut être présentée sur la base de l'art. 15 de la directive 1999/45/CE²²⁶ jusqu'au 31 mai 2015.

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

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

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

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

Chapitre 2 Entrée en vigueur

Art. 111

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 2005.

²²⁶ Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

Annexe I227
(art. 39, 40, 46, 47, al. 2 et 100, al. 2, let. c)

Etiquetage des préparations

1 Dangers

1.1 Symboles et indications de danger

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

E



Explosif

O



Comburant

F+



Extrêmement inflammable

F



Facilement inflammable

N

Dangereux pour
l'environnement

T+



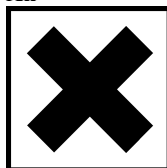
Très toxique

T



Toxique

Xn



Nocif

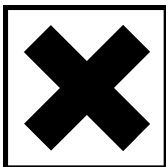
C



Corrosif

²²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 28 fév. 2007 (RO 2007 821). Mise à jour selon le ch. II al. 1 des O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401), du 10 nov. 2010 (RO 2010 5223) et du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

Xi



Irritant

² Les symboles doivent être imprimés en noir sur fond orangé-jaune.

1.2 Attribution des symboles et indications de danger

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

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

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

2 Risques particuliers

2.1 Phrases R

- R 1 Explosif à l'état sec.
- R 2 Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
- R 3 Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
- R 4 Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.
- R 5 Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.
- R 6 Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.
- R 7 Peut provoquer un incendie.
- R 8 Favorise l'inflammation des matières combustibles.
- R 9 Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.
- R 10 Inflammable.
- R 11 Facilement inflammable.
- R 12 Extrêmement inflammable.

- R 14 Réagit violemment au contact de l'eau.
- R 15 Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.
- R 16 Peut exploser en mélange avec des substances comburantes.
- R 17 Spontanément inflammable à l'air.
- R 18 Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.
- R 19 Peut former des peroxydes explosifs.
- R 20 Nocif par inhalation.
- R 21 Nocif par contact avec la peau.
- R 22 Nocif en cas d'ingestion.
- R 23 Toxique par inhalation.
- R 24 Toxique par contact avec la peau.
- R 25 Toxique en cas d'ingestion.
- R 26 Très toxique par inhalation.
- R 27 Très toxique par contact avec la peau.
- R 28 Très toxique en cas d'ingestion.
- R 29 Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
- R 30 Peut devenir facilement inflammable pendant l'utilisation.
- R 31 Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
- R 32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
- R 33 Danger d'effets cumulatifs.
- R 34 Provoque des brûlures.
- R 35 Provoque de graves brûlures.
- R 36 Irritant pour les yeux.
- R 37 Irritant pour les voies respiratoires.
- R 38 Irritant pour la peau.
- R 39 Danger d'effets irréversibles très graves.
- R 40 Effet cancérogène suspecté – preuves insuffisantes.
- R 41 Risque de lésions oculaires graves.
- R 42 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
- R 43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
- R 44 Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.
- R 45 Peut provoquer le cancer.
- R 46 Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.

- R 48 Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.
- R 49 Peut provoquer le cancer par inhalation.
- R 50 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- R 51 Toxique pour les organismes aquatiques.
- R 52 Nocif pour les organismes aquatiques.
- R 53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 54 Toxique pour la flore.
- R 55 Toxique pour la faune.
- R 56 Toxique pour les organismes du sol.
- R 57 Toxique pour les abeilles.
- R 58 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.
- R 59 Dangereux pour la couche d'ozone.
- R 60 Peut altérer la fertilité.
- R 61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
- R 62 Risque possible d'altération de la fertilité.
- R 63 Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
- R 64 Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.
- R 65 Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.
- R 66 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
- R 67 L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.
- R 68 Possibilité d'effets irréversibles.

2.2 Combinaison des phrases R

- R 14/15 Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz extrêmement inflammables.
- R 15/29 Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables.
- R 20/21 Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
- R 20/22 Nocif par inhalation et par ingestion.
- R 20/21/22 Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R 21/22 Nocif par contact avec la peau et par ingestion.
- R 23/24 Toxique par inhalation et par contact avec la peau.

R 23/25	Toxique par inhalation et par ingestion.
R 23/24/25	Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 24/25	Toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 26/27	Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 26/28	Très toxique par inhalation et par ingestion.
R 26/27/28	Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 27/28	Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 36/37	Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
R 36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
R 36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R 37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
R 39/23	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
R 39/24	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
R 39/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
R 39/23/24	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
R 39/23/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
R 39/24/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/23/24/25	Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/26	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
R 39/27	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
R 39/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
R 39/26/27	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
R 39/26/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
R 39/27/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/26/27/28	Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

- R 48/20 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
- R 48/21 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
- R 48/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
- R 48/20/21 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
- R 48/20/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
- R 48/21/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
- R 48/20/21/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R 48/23 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
- R 48/24 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
- R 48/25 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
- R 48/23/24 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
- R 48/23/25 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
- R 48/24/25 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
- R 48/23/24/25 Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R 50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 52/53 Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 68/20 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation.
- R 68/21 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau.
- R 68/22 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par ingestion.
- R 68/20/21 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par contact avec la peau.

- R 68/20/22 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par ingestion.
- R 68/21/22 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau et par ingestion.
- R 68/20/21/22 Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

2.3 Attribution des phrases R

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

² Par principe, on ne mentionnera pas plus de six phrases R. Toutefois, chaque propriété dangereuse d'une préparation classée doit être signalée par au moins une phrase R couvrant le risque principal correspondant. Les phrases R combinées sont considérées comme phrases uniques.

2.4 Choix des phrases R

¹ ...

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

- a. dans le cas de dangers engendrant des effets sur la santé:
 1. les phrases R correspondant à la catégorie de danger illustrée par un symbole. Dans certains cas, les phrases R doivent être adaptées conformément aux tableaux de l'annexe II, partie B de la Directive 1999/45/CE. Plus spécifiquement, les phrases R des constituants qui justifient le classement de la préparation dans une catégorie de danger doivent figurer sur l'étiquette,
 2. les phrases R correspondant aux autres catégories de danger qui ont été attribuées aux constituants mais qui ne sont pas illustrées par un symbole;
- b. dans le cas de dangers dérivant des propriétés physico-chimiques:
 1. les phrases R correspondant à la catégorie de danger illustrée par un symbole. Plus spécifiquement, les phrases R des constituants qui justifient le classement de la préparation dans une catégorie de danger doivent figurer sur l'étiquette,
 2. les phrases R correspondant aux autres catégories de danger qui ont été attribuées aux constituants mais qui ne sont pas illustrées par un symbole,
 3. les phrases R 11 et R 12 peuvent être omises lorsqu'elles constituent une répétition de la formulation de l'indication de danger, représentée au moyen d'un symbole;
- c. dans le cas de dangers pour l'environnement:

1. les phrases R correspondant à la catégorie «dangereux pour l'environnement»,
2. si la phrase R 50 a été attribuée en plus d'une phrase combinée R 51/53 ou R 52/53 ou de la phrase R 53 seule, il y a lieu d'utiliser la phrase R combinée R 50/53.

2.5 Exceptions

¹ ...

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

- a. qui sont classées comme facilement inflammables, comburantes ou irritantes sans la phrase R 41 «Risque de lésions oculaires graves»; ou
- b. qui sont classées comme dangereuses pour l'environnement et qui doivent être étiquetées avec le symbole N.

³ Lorsque l'étiquetage comporte les symboles de danger F et F⁺, les phrases R 11 et R 12 ne doivent pas être indiquées.

3 Conseils de prudence

3.1 Phrases S

- | | |
|------|---|
| S 1 | Conserver sous clé. |
| S 2 | Conserver hors de portée des enfants. |
| S 3 | Conserver dans un endroit frais. |
| S 4 | Conserver à l'écart de tout local d'habitation. |
| S 5 | Conserver sous ... (liquide approprié à spécifier par le fabricant). |
| S 6 | Conserver sous ... (gaz inerte à spécifier par le fabricant). |
| S 7 | Conserver le récipient bien fermé. |
| S 8 | Conserver le récipient à l'abri de l'humidité. |
| S 9 | Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. |
| S 12 | Ne pas fermer hermétiquement le récipient. |
| S 13 | Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. |
| S 14 | Conserver à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant). |
| S 15 | Conserver à l'écart de la chaleur. |
| S 16 | Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles – Ne pas fumer. |

- S 17 Tenir à l'écart des matières combustibles.
- S 18 Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.
- S 20 Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.
- S 21 Ne pas fumer pendant l'utilisation.
- S 22 Ne pas respirer les poussières.
- S 23 Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
- S 24 Eviter le contact avec la peau.
- S 25 Eviter le contact avec les yeux.
- S 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S 27 Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
- S 28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
- S 29 Ne pas jeter les résidus à l'égout.
- S 30 Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.
- S 33 Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.
- S 35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
- S 36 Porter un vêtement de protection approprié.
- S 37 Porter des gants appropriés.
- S 38 En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié.
- S 39 Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 40 Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser ... (à préciser par le fabricant).
- S 41 En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.
- S 42 Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
- S 43 En cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter: «Ne jamais utiliser d'eau»).
- S 45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).
- S 46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

- S 47 Conserver à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).
- S 48 Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).
- S 49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- S 50 Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).
- S 51 Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
- S 52 Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.
- S 53 Éviter l'exposition – se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
- S 56 Éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- S 57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.
- S 59 Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage.
- S 60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S 61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
- S 62 En cas d'ingestion, ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S 63 En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.
- S 64 En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente).

3.2 Combinaison des phrases S

- S 1/2 Conserver sous clef et hors de portée des enfants.
- S 3/7 Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.
- S 3/9/14 Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 3/9/14/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 3/9/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

- S 3/14 Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S 7/8 Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.
- S 7/9 Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.
- S 7/47 Conserver le récipient bien fermé et à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).
- S 20/21 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- S 24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- S 27/28 Après contact avec la peau, enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé et se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
- S 29/35 Ne pas jeter les résidus à l'égout; ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
- S 29/56 Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- S 36/37 Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S 36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 36/39 Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 37/39 Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S 47/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).

3.3 Attribution des phrases S

¹ Les préparations dangereuses doivent être étiquetées avec les phrases S correspondant à leur classification. L'attribution des phrases S est réglée à l'annexe VI, ch. 6, de la directive 67/548/CEE²²⁸.

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

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

⁴ Pour les préparations dangereuses accessibles au grand public, l'étiquetage sera conforme aux règles suivantes:

²²⁸ Voir note relative à l'art. 3, let. b.

- a. les phrases S 1, S 2 et S 45 sont obligatoires pour toutes les préparations très toxiques, toxiques ou corrosives;
- b. la phrase S 2 est obligatoire pour toutes les autres préparations dangereuses ne figurant pas à la let. a, à l'exception de celles uniquement classées comme dangereuses pour l'environnement;
- c. la phrase S 46 est obligatoire pour toutes les préparations mentionnées à la let. b, sauf si leur ingestion, particulièrement par des enfants, peut être considérée comme inoffensive.

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

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

⁷ Si, pour des raisons techniques, les phrases S ne peuvent figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage, elles peuvent faire l'objet d'une notice d'information remise à part.

3.4 Exceptions

¹ ...

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

- a. qui sont classées comme facilement inflammables, inflammables, comburantes ou irritantes sans la phrase R 41 «Risque de lésions oculaires graves»; ou
- b. qui sont classées comme dangereuses pour l'environnement.

4 Déclaration des substances dangereuses présentes dans les préparations

¹ Par principe, on ne déclarera pas plus de quatre substances dangereuses conférant à une préparation ses principales propriétés dangereuses.

² Il faut indiquer dans tous les cas les substances dangereuses conférant à la préparation l'une des classifications suivantes:

- a. cancérogène;
- b. mutagène;
- c. toxique pour la reproduction;
- d. très toxique, toxique ou nocif, lorsque les effets consécutifs à une seule exposition ne sont pas létaux;
- e. toxique ou nocif, lorsque les effets consécutifs à une exposition répétée ou prolongée sont graves;
- f. sensibilisant.

³ Sous réserve de l'al. 2, il n'est pas nécessaire d'indiquer les substances dangereuses conférant à la préparation l'une des classifications suivantes:

- a. explosible;
- b. comburant;
- c. extrêmement inflammable;
- d. facilement inflammable;
- e. inflammable;
- f. irritant;
- g. dangereux pour l'environnement.

⁴ S'agissant des préparations affectées des symboles T⁺, T ou Xn, seules les substances classées T⁺, T ou Xn doivent être prises en compte, sous réserve de l'al. 3, et pour autant que leur concentration soit égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite Xn) suivante:

- a. la limite Xn établie lors de la classification officielle;
- b. dans la mesure où il n'y a pas de limite établie au sens de la let. a: la limite Xn selon l'annexe II, partie B, de la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (Directive 1999/45/CE)²²⁹.

⁵ S'agissant des préparations affectées du symbole C, seules les substances affectées du symbole C doivent être prises en compte et indiquées, sous réserve de l'al. 3, et pour autant que leur concentration soit égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite Xi) suivante:

- a. la limite Xi établie lors de la classification officielle;
- b. la limite Xi selon l'annexe II, partie B, de la Directive 1999/45/CE.

5 Dispositions relatives aux préparations présentant des dangers particuliers

5.1 Colles à base de cyanoacrylates

¹ Les colles à base de cyanoacrylates doivent porter l'indication suivante: «Cyanoacrylate. Danger. Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes. A conserver hors de portée des enfants.»

² Des conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

²²⁹ JOCE n° L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par la Directive 2006/8/CE (JOCE n° L 19 du 24.01.2006, p. 12).

5.2 Préparations contenant des isocyanates

Les préparations contenant des isocyanates (monomère, oligomère, prépolymère, etc., en tant que tel ou en mélange) doivent porter l'indication suivante: «Contient des isocyanates. Voir les informations fournies par le fabricant.»

5.3 Préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700

Les préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 doivent porter l'indication suivante: «Contient des composés époxydiques. Voir les informations fournies par le fabricant.»

5.4 Préparations contenant du chlore actif

Les préparations contenant plus de 1 % de chlore actif et vendues au grand public doivent porter l'indication suivante: «Attention! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits, peut libérer des gaz dangereux (chlore).»

5.5 Préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées au brasage ou au soudage

Les préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées au brasage ou au soudage doivent porter l'indication suivante: «Attention! Contient du cadmium. Des fumées dangereuses se développent pendant l'utilisation. Voir les informations fournies par le fabricant. Respectez les consignes de sécurité.»

5.6 Préparations aérosols

¹ Les générateurs d'aérosol qui ne tombent pas sous le coup de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires²³⁰ sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1, 2 et 8, al. 1^{bis}, et par le paragraphe introductif du ch. 2 et par les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE²³¹.

² Le nom et l'adresse du fabricant doivent figurer sur les générateurs d'aérosol non dangereux au sens de l'art. 3 de la présente ordonnance. Lorsqu'un générateur d'aérosol est importé d'un Etat membre de l'EEE, le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art. 10, ch. 2.2, de la directive 1999/45/CE²³².

²³⁰ RS 817.0

²³¹ Voir note relative à l'art. 37, al. 4.

²³² Voir note relative à l'art. 12, al. 1.

5.7 Préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance classée comme telle

Les préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance classée comme telle dans une teneur égale ou supérieure à 0,1 %, ou au moins aussi élevée que la concentration spécifiée dans la classification officielle (art. 9), doivent porter l'indication suivante: «Contient du/de la <nom de la substance sensibilisante>. Peut déclencher une réaction allergique.»

5.8 Préparations liquides contenant des hydrocarbures halogénés

Les préparations liquides qui ne présentent pas de point d'éclair ou dont le point d'éclair est supérieur à 55 °C, et qui contiennent un hydrocarbure halogéné ainsi que plus de 5 % de substances inflammables ou facilement inflammables, doivent porter, selon le cas, l'une des indications suivantes: «Peut devenir inflammable en cours d'utilisation» ou «Peut devenir facilement inflammable en cours d'utilisation».

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

Les préparations non classées comme dangereuses, mais contenant au moins une substance classée comme telle, et non destinées au grand public doivent porter l'indication suivante: «Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.»

5.10 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 67

¹ Les préparations contenant une ou plusieurs substances affectées de la phrase R 67 et dont la teneur totale est égale ou supérieure à 15 % doivent être étiquetées avec la phrase R 67.

² L'indication exigée à l'al. 1 n'est pas requise:

- a. si la préparation porte déjà les phrases R 20, R 23, R 26, R 68/20, R 39/23 ou R 39/26; ou
- b. si l'emballage n'excède pas 125 ml.

5.11 Préparations dangereuses accessibles au grand public

¹ Les préparations dangereuses accessibles au grand public doivent être étiquetées avec les conseils de prudence exigés au ch. 3.3.

² Lorsque des préparations sont classées comme toxiques (T) ou corrosives (C) et qu'il est matériellement impossible de donner une telle information sur l'emballage

lui-même, l'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des informations relatives à la destruction de l'emballage vide.

5.12 Préparations dangereuses destinées à être mises en œuvre par pulvérisation

Les préparations dangereuses destinées à être mises en œuvre par pulvérisation doivent être étiquetées avec la phrase S 23, accompagnée de la phrase S 38 ou S 51.

5.13 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 33

Les préparations contenant au moins une substance affectée de la phrase R 33 doivent être étiquetées avec ladite phrase R 33 si la teneur de cette substance est égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs limites différentes sont fixées par la classification officielle (art. 9).

5.14 Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 64

Les préparations contenant au moins une substance affectée de la phrase R 64 doivent être étiquetées avec ladite phrase R 64 si la teneur de cette substance est égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs limites différentes sont fixées par la classification officielle (art. 9).

6 Etiquetage

¹ L'étiquette doit être apposée sur l'emballage de telle manière que les indications requises puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est posé de façon ordinaire.

² Elle doit être dimensionnée selon les formats suivants:

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

³ L'étiquette est exclusivement réservée aux indications prescrites par la présente ordonnance et, le cas échéant, aux indications complémentaires d'hygiène et de sécurité.

⁴ Chaque symbole doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette sans toutefois être inférieur à 1 centimètre carré.



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

⁶ La couleur et la présentation de l'étiquette ou, dans le cas de l'al. 5, de l'emballage doivent être telles que le symbole de danger se démarque clairement du support.




⁷ S'agissant des bouteilles de gaz transportables, les prescriptions relatives à l'étiquetage sont réputées remplies lorsque ces bouteilles sont étiquetées de manière conforme à l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE.

7 Etiquetage libre

7.1 Indications de danger pour l'environnement

Chiffre	Pictogramme	Exemples de mention
7.1.1	 <p>Toxique pour les abeilles</p>	<p>Ne pas pulvériser avant et pendant la floraison.</p> <p>Ne pas traiter les plantes attaquées par les pucerons.</p> <p>Prudence lorsque les cultures du voisinage sont en pleine floraison ou que les mauvaises herbes sont en fleurs.</p> <p>Ne pas utiliser quand il y a du vent.</p>
7.1.2	 <p>Mise en danger des eaux souterraines</p>	<p>Utilisation interdite en zone de protection S (S 1, S 2 et S 3): zones de captage de sources et d'eaux souterraines.</p> <p>Ne pas épandre sur les terres en jachère complète ou partielle.</p> <p>Ne pas utiliser dans les régions karstiques, ni sur les sols poreux.</p> <p>Ne pas utiliser sur les voies ferrées.</p> <p>Entreposage interdit en zone de protection S (S 1, S 2 et S 3): zones de captage d'eaux de sources et d'eaux souterraines.</p>

7.2 Indications de mesures de protection

Chiffre	Pictogramme	Exemples de mention
7.2.1	 <p>Déchets urbains</p>	Peut être évacué avec les déchets urbains.
7.2.2	 <p>Déchets spéciaux</p>	<p>A confier à la maison ... avec les déchets spéciaux.</p> <p>A rapporter au point de vente.</p> <p>A déposer au centre de collecte des toxiques.</p> <p>A remettre au centre de collecte des huiles usées.</p> <p><i>Remarque: la mention doit faire apparaître clairement le mode d'élimination recommandé.</i></p>
7.2.3	 <p>Interdit de jeter à l'égout</p>	<p>Ne pas jeter les résidus dans l'évier ou dans les toilettes, mais les évacuer avec les déchets urbains.</p> <p>Ne pas jeter les résidus dans l'évier ou dans les toilettes, mais les rapporter au point de vente ou les confier au centre de collecte.</p> <p><i>Remarque: la mention doit faire apparaître clairement le mode d'élimination recommandé.</i></p>

Annexe 2²³³

²³³ Abrogée par le ch. II al. 2 de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

*Annexe 3*²³⁴
(art. 16a, 17, al. 2, 18, al. 2, let. b et 60, 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. 16a.

1 Informations générales sur le notifiant

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

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

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

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

2 Identification de la substance

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

- a. les données conformément à l'annexe VI, section 2, du règlement UE-REACH²³⁵;
- b. pour les nanomatériaux: les données relatives à la composition et le cas échéant, au revêtement de surface et à la fonctionnalisation de surface.

²³⁴ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 14 janv. 2009 (RO 2009 401). Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du 10 nov. 2010 (RO 2010 5223) et du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

²³⁵ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

3 Informations sur la fabrication et l'utilisation

Il y a lieu de fournir les informations suivantes:

- a. la quantité totale que le notifiant entend mettre sur le marché au cours de l'année civile de notification;
- b. la quantité utilisée pour ses propres utilisations;
- c. la forme ou l'état physique sous lequel la substance est fournie;
- d. une description succincte de la ou des utilisations identifiées;
- 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. 8, al. 1, de la présente ordonnance, pour toutes les classes et catégories de danger du règlement UE-CLP²³⁶; 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. 34*b*;
- 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. 52:

- a. premiers secours (ch. 4 de la fiche de données de sécurité);
- b. mesures de lutte contre l'incendie (ch. 5 de la fiche de données de sécurité);
- c. mesures à prendre en cas de rejet accidentel (ch. 6 de la fiche de données de sécurité);
- d. manipulation et stockage (ch. 7 de la fiche de données de sécurité);
- e. informations relatives au transport (ch. 14 de la fiche de données de sécurité);
- f. contrôle de l'exposition et protection personnelle (ch. 8 de la fiche de données de sécurité);

²³⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

- g. stabilité et réactivité (ch. 10 de la fiche de données de sécurité);
- h. considérations relatives à l'élimination. Informations sur le recyclage et les méthodes d'élimination à l'intention de l'industrie et du public (ch. 13 de la fiche de données de sécurité).

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

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

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

7 Informations sur les propriétés physico-chimiques

Il y a lieu de fournir les informations suivantes:

- a. pour les quantités déterminantes selon l'art. 16a égales ou supérieures à 1 tonne par année:
 - 1. des résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe VII, section 7, du règlement UE-REACH²³⁷,
 - 2. pour les nanomatériaux: la forme des particules et leur grandeur moyenne, ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume et l'état d'agrégation;
- b. pour les quantités déterminantes selon l'art. 16a égales ou supérieures à 100 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les résumés

²³⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

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:

- a. pour les quantités égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées à l'annexe VII, ch. 8, du règlement UE-REACH²³⁸;
- 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-REACH²³⁹;
- 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-REACH²⁴⁰:

²³⁸ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

²³⁹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

²⁴⁰ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

- 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.

*Annexe 4*²⁴¹

²⁴¹ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 14 janv. 2009 (RO **2009** 401). Abrogée par le ch. II al. 2 de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

*Annexe 5*²⁴²
(art. 2, al. 4)

Equivalences des termes, prescriptions et dispositions spéciales

Afin d'interpréter correctement le règlement UE-REACH²⁴³ et le règlement UE-CLP²⁴⁴ auxquels renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes de termes, prescriptions et dispositions spéciales:

1 Equivalences de termes

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

²⁴² Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

²⁴³ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

²⁴⁴ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

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 ²⁴⁵
directive 98/8/CE	ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides ²⁴⁶
directive 91/414/CEE	ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires ²⁴⁷
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 ²⁴⁸
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 ²⁴⁹
directive 89/686/CEE	ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits ²⁵⁰
directive 2008/98/CE	ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets ²⁵¹ et ordonnance du 22 juin 2005 sur le mouvement des déchets ²⁵²
règlement (CE) n° 2037/2000	annexe 1.4 ORRChim ²⁵³
règlement (CE) n° 850/2004	annexes 1.1, 1.9 et 1.16 ORRChim
règlement (CE) n° 689/2008	ordonnance PIC du 10 novembre 2004 ²⁵⁴

²⁴⁵ RS 455

²⁴⁶ RS 813.12

²⁴⁷ RS 916.161

²⁴⁸ RS 832.30

²⁴⁹ 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»

²⁵⁰ RS 930.111

²⁵¹ RS 814.600

²⁵² RS 814.610

²⁵³ RS 814.81

²⁵⁴ RS 814.82

Prescriptions et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
directive 96/82/CE	ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs ²⁵⁵
art. 13 du règlement UE-REACH ²⁵⁶	art. 34, al. 2
art. 31 du règlement UE-REACH	art. 53
art. 59 du règlement UE-REACH	annexe 7
art. 24 du règlement UE-CLP ²⁵⁷	art. 43

²⁵⁵ RS **814.012**

²⁵⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.


²⁵⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Annexe 6²⁵⁸
(art. 76)


Substances et préparations des groupes 1 et 2

1 Substances et préparations étiquetées selon le règlement UE-CLP²⁵⁹


1.1 Groupe 1

- a.  (H300)²⁶⁰: Mortel en cas d'ingestion, ou
H310: Mortel par contact cutané, ou
H330: Mortel par inhalation, ou
en relation avec combinaison des mentions de dangers ci-dessus.



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





1.2 Groupe 2

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

²⁵⁸ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).


²⁵⁹ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

²⁶⁰ N'a pas besoin de figurer sur l'étiquette (cela vaut pour toutes les codifications des mentions de danger).

-
- 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.
-
- 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. EUH006: Dans d'explosion en contact ou sans contact avec l'air, ou
 EUH019: Peut former des peroxydes explosifs, ou
 EUH029: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques, ou
 EUH031: Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique, ou
 EUH032: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
-

2 Substances et préparations qui ne sont pas encore étiquetées selon le règlement UE-CLP²⁶¹

2.1 Groupe 1

- a.  R28: Très toxique en cas d'ingestion, ou
R27: Très toxique par contact avec la peau, ou
R26: Très toxique par inhalation, ou
combinaison des phrases R ci-dessus.




- 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.  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.  R39: Dangers d'effets irréversibles très graves, ou
R48: Risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.

- c.  R35: Provoque de graves brûlures, ou
R34: Provoque des brûlures.
- en relation avec

²⁶¹ 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 7262
(art. 83*b*, al. 1, et 97*a*)

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

²⁶² Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 7 nov. 2012 (RO **2012** 6103). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 28 juin 2013, en vigueur depuis le 1^{er} août 2013 (RO **2013** 2327).

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
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
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

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
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
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) Al ₂ O ₃ and SiO ₂ are present within the following concentration ranges: Al ₂ O ₃ : 43.5–47 % w/w, and SiO ₂ : 49.5–53.5 % w/w, or Al ₂ O ₃ : 45.5–50.5 % w/w, and SiO ₂ : 48.5–54 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no.: 650-017-00-8	Carcinogenic
Ammonium dichromate		232-143-1	7789-09-5	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Anthracene		204-371-1	120-12-7	PBT
Anthracene oil		292-602-7	90640-80-5	Carcinogenic[1], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste		292-603-2	90640-81-6	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction		295-275-9	91995-15-2	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights		295-278-5	91995-17-4	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Anthracene oil, anthracene-low		292-604-8	90640-82-7	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Arsenic acid		231-901-9	7778-39-4	Carcinogenic
Benzyl butyl phthalate (BBP)		201-622-7	85-68-7	Toxic for reproduction
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
Henicosfluoroundecanoic acid		218-165-4	2058-94-8	vPvB
Heptacosfluorotetradecanoic acid		206-803-4	376-06-7	vPvB
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	Alpha-hexabromocyclododecane	247-148-4 and	25637-99-4	PBT
	Beta-hexabromocyclododecane	221-695-9	3194-55-6	
	Gamma-hexabromocyclododecane		(134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	

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
Pentacosafuorotridecanoic 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 hydroxyoctaoxidizincatedichromate		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 ₂ Si ₂ O 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
Tricosafuorododecanoic 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 ₂ O ₃ , SiO ₂ and ZrO ₂ are present within the following concentration ranges: Al ₂ O 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)

