



Octobre 2019 ; actualisé février 2020

Ordonnance sur les produits chimiques: adaptation de l'annexe 3

Rapport explicatif

La révision doit entrer en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Liste des substances extrêmement préoccupantes («liste des substances candidates» ; annexe 3)

L'art 84 let. b OChim octroie à l'OFSP, en accord avec l'OFEV et le SECO, la compétence d'adapter l'annexe 3 OChim.

La liste des substances candidates n'est pas publiée dans le recueil officiel (RO). La liste actuellement valide est publiée dans un site Web de l'organe de réception des notifications indiqué dans la note de bas de page en Annexe 3 OChim.

La liste adaptée contiendra 201 substances ou groupes de substances.

Conformément à l'art. 39, al. 3 de la loi sur les produits chimiques¹, il est exceptionnellement possible de renoncer à une traduction dans les langues officielles des dispositions et normes internationales harmonisées: le nom des substances reste ainsi indiqué en anglais comme dans la liste de l'UE. Les substances étant indiquées avec leur numéro CAS et CE, l'identification est jugée suffisamment précise.

Liste des substances considérées comme extrêmement préoccupantes

Conformément à l'art. 70 OChim, l'annexe 3 contient la liste des substances considérées comme extrêmement préoccupantes. Il s'agit de substances ou groupes des substances présentant au moins une des propriétés dangereuses suivantes :

- CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) ;
- PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) ;
- vPvB (très persistante et très bioaccumulable) ;
- propriétés équivalentes (p. ex. substances perturbant le système endocrinien).

L'identification des substances comme extrêmement préoccupante est alors basé seulement sur les propriétés intrinsèques.

Mise à jour de l'annexe 3

L'adaptation actuelle de l'annexe 3 OChim reprend 4 substances désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décision de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (décisions de juillet 2019)².

Lors de la procédure de consultation publique relative à l'identification de ces substances comme extrêmement préoccupantes, l'ECHA a reçu différents commentaires de l'industrie, des ONG et des autorités compétentes des Etats membres. Après évaluation des commentaires, l'ECHA et le comité

¹ RS 813.1

² <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table> -> ED 88/2018.

des États membres ont décidé de maintenir l'introduction de ces substances dans la liste des substances candidates.

Compte tenu de l'harmonisation des critères d'évaluation des substances, les autorités suisses acceptent les décisions de l'ECHA.

Comme le comité des États membres n'était pas parvenu à un accord unanime pour la substance 4-tert-butylphenol, la Commission a élaboré un projet de proposition sur l'identification de la substance selon l'art. 59, al. 9 REACH. La Commission a ordonné la décision d'exécution (UE) 2019/1194 du 5 juillet 2019 relative à l'identification du 4-tert-butylphenol (PTBP) en tant que substance extrêmement préoccupante³ incluant la substance dans la liste des substances candidates.

Nouvelles entrées

No	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
1	2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propionic acid, its salts and its acyl halides covering any of their individual isomers and combinations thereof	Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57(f) - environment) Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57(f) – human health)	Support: quelques états membres, IS et N, ONG, instituts nationaux et sociétés, villages et provinces, deux associations Rejet : 3 associations	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1833efc3e
2	2-methoxyethyl acetate	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 1 état membre, 3 ONG et 1 association	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1833efce4
3	4-tert-butylphenol	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	Support: 3 états membres +N, 2 ONG et 1 institut national Rejet: UK: The dossier states that reduced reproduction and growth fit with an endocrine mode of action, and that data show no evidence that they are caused by systemic toxicity. 2 entreprises	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e180e2295b
4	Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with ≥ 0.1% w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	Support: 4 états membres et 3 ONG. Rejet : UK is not convinced that it is appropriate to add this substance to the Candidate List at the present time. Further degradation testing has been requested. 3 associations.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1833efad1

³ JO L187 du 12.7.2019, p. 41.

Pour estimer la **pertinence économique** de ces substances en Suisse, une recherche des préparations contenant ces substances a été effectuée dans le registre des produits chimiques:

N°	Nom	EC no.	CAS no.	Concentration max. dans les produits en %	entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") et exemples d'usage
1	2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propionic acid, its salts and its acyl halides covering any of their individual isomers and combinations thereof	- 236-236-8 266-578-3 218-173-8 -	62037-80-3 13252-13-6 67118-55-2 2062-98-8 122499-17-6	-	Selon le registre des produits chimiques, aucune substance ou préparation avec la substance n'a été communiquée
2	2-methoxyethyl acetate	203-772-9	110-49-6	100 %	2 Produits photochimiques
3	4-tert-butylphenol	202-679-0	98-54-4	0.01 – 100%	199 (175 exclusivement prof.) <ul style="list-style-type: none"> • Exemples des usages prévus : Adhésifs, produits d'étanchéité • Revêtements, peintures, diluants, décapants • Produits de synthèse, produits intermédiaires chimiques
4	Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with ≥ 0.1% w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)	-	-	-	Selon le registre des produits chimiques, aucune substance ou préparation avec la substance n'a été communiquée

Conclusion :

Excepté le 4-tert-butylphénol, ces substances sont économiquement insignifiantes en raison de leur faible distribution en Suisse.

Conséquences de la mise à jour de l'annexe 3

Lorsqu'une substance est identifiée comme extrêmement préoccupante, sa fiche de données de sécurité doit être adaptée afin de mentionner cette information réglementaire à la rubrique 15 de la fiche de données de sécurité.

Celui qui remet un objet contenant une substance extrêmement préoccupante, dans une concentration supérieure à 0.1% poids / poids, doit informer l'utilisateur de la présence de la substance et lui fournir les informations nécessaires pour permettre l'utilisation de l'objet en toute sécurité.