



Juin 2022

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

### Rapport explicatif

L'entrée en vigueur de la révision est prévue pour le 1<sup>er</sup> septembre 2022.

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

Sur la base de l'art. 39, al. 2 de la loi sur les produits chimiques (LChim)<sup>1</sup>, l'art. 84, let. b de l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim) octroie à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en accord avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et le Secrétariat d'État à l'économie (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 223 substances ou groupes de substances.

Conformément à l'art. 39, al. 3 LChim, 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, al. 1 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 basée uniquement sur les propriétés intrinsèques.

### Mise à jour de l'annexe 3

Les modifications concernées s'inscrivent dans une volonté de la Suisse de maintenir une équivalence avec le droit de l'UE et ont pour objectif d'éviter les entraves au commerce et de garantir un haut niveau de protection en Suisse. L'adaptation actuelle de l'annexe 3 OChim reprend 4 entrées (3 substances et 1 groupe de substances) désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décision de

---

<sup>1</sup> RS 813.1

l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (décision D(2021)10043-DC du 16/12/2021 ; date de l'inclusion : 17/01/2022)<sup>2</sup>.

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 organisations non gouvernementale (ONG) et des autorités compétentes des Etats membres. Après évaluation des commentaires, l'ECHA et le comité des États membres (EM) 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 de manière autonome.

## Nouvelles entrées

N°	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
1	tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 2 États Membres + Norvège (EM), 3 ONG. Une entreprise a délivré des données.	<a href="https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e186a1a049">https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e186a1a049</a>
2	S-(tricyclo(5.2.1.0 <sup>2</sup> .6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate	PBT (Article 57d)	Support: 5 EM, 4 ONG. Une entreprise a délivré des données et n'était pas d'accord avec l'inclusion.	<a href="https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1868f6fb6">https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1868f6fb6</a>
3	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 3 EM, 5 ONG, 1 Institut national. 4 associations et 1ne cinq entreprise ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	<a href="https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e186a2744f">https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e186a2744f</a>
4	(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC) <ul style="list-style-type: none"> <li>• (3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</li> <li>• (1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</li> <li>• (1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</li> </ul>	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	Support: 4 EM, 4 ONG. Une entreprise a délivré des données et n'était pas d'accord avec l'inclusion.	<a href="https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e186a295cf">https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e186a295cf</a>

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

N°	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (±)-1,7,7-triméthyl-3-[[4-méthylphényl)méthylène]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</li> <li>• (1R,4S)-1,7,7-triméthyl-3-(4-méthylbenzylidène)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</li> <li>• (1S,3E,4R)-1,7,7-triméthyl-3-(4-méthylbenzylidène)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</li> <li>• (1R,3Z,4S)-1,7,7-triméthyl-3-(4-méthylbenzylidène)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</li> </ul>			

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	N° EC	N° CAS	Concentration max. dans les produits en %	Entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") en conc. ≥ 0.1 % et exemples d'usage
1	tris(2-méthoxyéthoxy)vinylsilane	213-934-0	1067-53-4	100 %	6 produits PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC15 Non-metal-surface treatment products PC19 Produits chimiques intermédiaires ; Autres selon fabricant : « Gummi/Metall-Verklebungen Anstriche, Farben, Lacke Haftvermittler”
2	S-(tricyclo(5.2.1.0'2,6)deca-3-en-8(or 9)-yl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate	401-850-9	255881-94-8	100 % En préparations 10%	16 produits PC24 Lubricants, greases, release products
3	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-méthylènedi-p-crésol	204-327-1	119-47-1	100 % En préparations 20%	194 produits PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC9a Coatings and paints, thinners, paint removers PC30 Photo-chemicals Autres selon fabricant : "Alterungsschutzmittel, Antioxidans, Klebstoff, Grundierungen, Haftmittel”

N°	Nom	N° EC	N° CAS	Concentration max. dans les produits en %	Entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") en conc. ≥ 0.1 % et exemples d'usage
4	(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)	-	-	-	-
	(3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	1782069-81-1	-	-
	(1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	95342-41-9	-	-
	(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	852541-25-4	-	-
	(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	253-242-6	36861-47-9	100 % En préparations 20%	4 produits 01-000 Absorbents and adsorbents 15-000 produit cosmétique 55-000 produit intermédiaire
	(1R,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	741687-98-9	-	-
	(1S,3E,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	852541-30-1	-	-
	(1R,3Z,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	852541-21-0	-	-

### Conclusion :

Sur la base de cette analyse, ces substances ont une faible pertinence économique en raison de leur distribution en Suisse. En plus, les conséquences de la mise à jour de l'annexe 3 OChim sont légères. En outre, on peut partir du principe que les substances de la liste des substances extrêmement préoccupantes dans l'UE et dans la Suisse seront remplacées étant donné que beaucoup de détaillants et de consommateurs ne veulent pas de telles substances.

### 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.