

Mise en œuvre et impacts des modifications du Règlement (UE) 2018/1480 (13e APT du règlement CLP)

Avec l'ordonnance (UE) 2018/1480 de la Commission publiée le 5 octobre 2018, 16 substances sont nouvellement incluses dans l'annexe VI du règlement CLP, 18 entrées existantes sont modifiées et une entrée est supprimée (tris(2-ethylhexyl)-4,4',4''-(1,3,5-triazine-2,4,6-triyltriimino)tribenzoate, jusqu'à maintenant Aquatic Chronic 4). Les classifications et étiquetages pour les substances et préparations qui contiennent ces substances, introduites par le 13e APT, deviennent obligatoires, à partir du 1er mai 2020 dans le marché intérieur.

Avec la 13e APT, certaines modifications de terminologie dans l'annexe VI sont apportées, ainsi qu'une rectification de l'ordonnance (UE) 2017/776 (10e APT). Cela n'affecte pas les exigences existantes pour la classification et l'étiquetage des substances et mélanges et les devoirs des fabricants qui y sont liés. C'est pourquoi, des délais transitoires dans l'OChim ne sont pas nécessaires.

Dans les nouvelles entrées, il y a entre autres les classifications harmonisées pour isoeugénol (CAS 97-54-1; Skin Sens 1A, 0,01%); 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (CAS 2682-20-4; entre autres Acute Tox. 2 par inhalation, Skin Corr. 1B, Skin Sens. 1A, 15 ppm) ainsi que diverses substances actives (PSM, BP) avec entre autre Aquatic Chronic 1.

La classification harmonisée a été modifiée entre autres pour hypochlorite de sodium, solution à ... % de chlore actif (CAS 7681-52-9, nouveaux facteurs M et SCL 5% pour EUH031); colécalciférol / cholécalciférol / vitamine D3 (CAS 67-97-0, nouvelles valeurs ATE pour Acut. Tox 2); anhydride maléique (CAS 108-31-6, entre autres nouveau Skin Sens 1A, 0,001%); masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (CAS 55965-84-9, entre autres nouveau Skin Sens 1A, 15 ppm, Acut. Tox. 2 par voie cutanée ou par inhalation) ainsi que pour de nombreuses substances actives (PSM, BP).

Depuis le 1er juillet 2015, la version en vigueur en Suisse de l'annexe VI du règlement CLV est précisée dans l'annexe 2 chiffre 1 de l'ordonnance sur les produits chimiques. Dans le cadre de cette révision, les classifications et étiquetages harmonisés de l'annexe VI dans la version selon l'ordonnance (UE) 2018/1480 sont nouvellement pris en compte. Les substances et les préparations, qui contiennent ces substances, qui sont introduites dans la 13e APT, peuvent être utilisées en Suisse tout comme dans l'Espace Economique Européen (EEE), jusqu'au 30 avril 2020 (nouveau chif. 9,1), si leur classification et étiquetage ne remplissent pas les exigences de la 13. APT. Cette décision pour le délai dans l'EEE est en particulier aussi nécessaire, à cause des nouvelles substances classées comme cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction (CMR), ainsi que les préparations qui contiennent ces substances dans des concentrations pertinentes, qui à la suite devraient être interdites de remise à des privés en même temps que dans l'EEE.

Impacts de la modification

Une nouvelle classification harmonisée ou modifiée (classification légale) d'une substance nécessite aussi une modification de l'étiquetage. La même chose s'applique pour les préparations, qui contiennent une telle substances dans une concentration pertinente pour la classification.

Différentes règles dans le droit sur les produits chimiques sont basées sur la dangerosité des produits chimiques, de manière à ce qu'au travers de la nouvelle classification et/ou étiquetage, des devoirs subséquents peuvent apparaître :

- Les substances et préparations, qui présentent des dangers, qui sont listés à l'annexe 5 de l'OChim, sont soumis à des restrictions de remise (groupe 1 : pas de remise aux utilisateurs privés ; groupe 2 : exclusion de la vente en libre-service).
- Les substances qui sont classées comme cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction (substances CMR), en règle générale ne peuvent plus être contenues dans des produits destinés au grand public (cf. annexe 1.10 Ordonnance sur la réduction des risques liés

aux produits chimiques, ORRChim, SR 814.81). En plus, les substances CMR peuvent être identifiées comme « Substances extrêmement préoccupantes » et être intégrées à l'annexe 3 OChim (liste candidate), ainsi que par la suite soumis à une obligation d'autorisation selon annexe 1.17 ORRChim (substances selon annexe XIV du règlement REACH) ¹

Dans les tableaux suivants sont listées les substances de l'ordonnance (UE) 2018/1480, pour lesquelles de futures modifications résulteront pour la remise à des tiers, par la nouvelle (ou modifiée) classification et étiquetage.

i) Nouvelles dans le groupe 1 selon annexe 5 chiffre 1.1. OChim

(substances CMR selon entrée de l'annexe 1.10 ORRChim)

- Les substances du groupe 1 ne peuvent pas être remises à des utilisateurs privés. Cela vaut aussi pour des préparations qui contiennent une telle substance dans une concentration dépassant la valeur limite pour la classification.

Nom de la substance	N° CAS	Propriété de danger pertinente
1,2-dihydroxybenzene; pyrocatechol	120-80-9	Carc. 1B / H350
acetaldehyde; ethanal	75-07-0	Carc. 1B / H350
2-benzyl-2-dimethylamino-4'- morpholinobutyrophenone	119313-12-1	Repr. 1B / H360D
reaction mass of 5-chloro-2-methyl- 2H-isothiazol-3-one and 2-methyl- 2H-isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Acute Tox 2 / H310, H330
propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4- dichlorophenyl)-4-propyl-1,3- dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4- triazole	60207-90-1	Repr. 1B / H360D
spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1- oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2- dimethylbutyrate	148477-71-8	Carc. 1B / H350
2-methylisothiazol-3(2H)-one	2682-20-4	Acute Tox 2 / H330
1-vinylimidazole	1072-63-5	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,03 %
phosmet (ISO); S-[(1,3-dioxo-1,3-dihydro-2H- isoindol-2-yl)methyl] O,O-dimethyl phosphorodithioate; O,O-dimethyl-S-phthalimidomethyl phosphorodithioate	732-11-6	Pas de groupe 1 selon annexe 5 OChim. Mais : pas de remise aux privés dans les produits phytosanitaires selon art. 64 par. 3 OPPh à cause de : Acute Tox. 3 (oral) / H301 STOT SE 1 / H370

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

ii) Limite de concentration plus faible pour les substances jusqu'à présent du groupe 1 (annexe 5, chif. 1.1 OChim)

Pour Colecalciferol (Vitamine D3) de nouvelles valeurs ATE obligatoires pour Acut. Tox. ont été établies.

- Evaluer si des préparations qui contiennent ces substances, sont nouvelles dans le groupe 1 et ne peuvent plus être remises à des utilisateurs privés.

Nom de la substance	N° CAS	Propriété de danger pertinente
colecalfiferol; cholecalciferol; vitamin D3	67-97-0	Acute Tox. 2 / (H300 / H310 / H330), inhalation: ATE = 0,05 mg/L (poussières ou brouillard) Dermal: ATE = 50 mg/kg KG Oral: ATE = 35 mg/kg KG STOT RE 1; H372: C ≥ 3 %

iii) Nouvelles dans le groupe 2 selon annexe 5 chif. 1.2 OChim

Avec la 13e APT entre autres plusieurs substances actives pour produits phytosanitaires sont nouvellement classées comme Aquatic Chronic 1.

- Les substances du groupe 2 ne peuvent pas être remises en libre-service (valable pour Aquatic Chronic 1 dès une quantité de 1 kg).

Nom de la substance	N° CAS	Propriété de danger pertinente
chlorocresol; 4-chloro-m-cresol; 4-chloro-3-methylphenol	59-50-7	Skin Corr. 1 / H314
4-tert-butylphenol	98-54-4	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
succinic anhydride	108-30-5	Skin Corr. 1 / H314
quizalofop-P-tefuryl (ISO); (+/-) tetrahydrofurfuryl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionat	200509-41-7	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
2,3,5,6-tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-[(1Z)-prop-1-en-1-yl]cyclopropanecarboxylate; epsilon-metofluthrin	240494-71-7	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeca-2,4-dienoate; S-methoprene	65733-16-6	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
pinoxaden (ISO); 8-(2,6-diethyl-4-methylphenyl)-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-	243973-20-8	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410

dimethylpropanoate		
tetramethrin (ISO); (1,3-dioxo-1,3,4,5,6,7-hexahydro-2H-isoindol-2-yl)methyl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropanecarboxylate	7696-12-0	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
(1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	1166-46-7	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
mesosulfuron-methyl (ISO); methyl 2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl]- α -(methanesulfonamido)-p-toluate;	208465-21-8	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
sodium methyl [(4-aminophenyl)sulphonyl]carbamate; sodium methyl (EZ)-sulfanilylcarbonimidate; asulam-sodium	2302-17-2	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
flutianil (ISO); (2Z)-[2-fluoro-5-(trifluoromethyl)phenyl]thio[3-(2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidene]acetonitrile	958647-10-4	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
reaction mass of 1-[2-(2-aminobutoxy)ethoxy]but-2-ylamine and 1-([2-(2-aminobutoxy)ethoxy]methyl)propoxy]but-2-ylamine	- / 447-920-2 (EC No)	Skin Corr. 1 / H314
pyroxsulam (ISO); N-(5,7-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluoromethyl)pyridine-3-sulfonamide	422556-08-9	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
amisulbrom (ISO); 3-(3-bromo-6-fluoro-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazole-1-sulfonamide	348635-87-0	Aquatic Chronic 1 (M=10) / H410

iv) Limite de concentration plus faible pour les substances jusqu'à présent du groupe 2 (annexe 5, chif. 1.2 OChim)

Pour quelques substances du groupe 2 selon annexe 5 chif. 1.2 OChim, la concentration-limite pertinente pour la classification a été abaissée, car de nouveaux facteurs M ont été fixé pour la classe de danger Aquatic Chronic 1.

- Evaluer si des préparations qui contiennent ces substances, sont nouvelles dans le groupe 2 et ne peuvent plus être remises en libre-service (valable pour une quantité de plus de 1 kg pour Aquatic Chronic 1).

Nom de la substance	N° CAS	Propriété de danger pertinente
isoproturon (ISO); 3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	34123-59-6	Aquatic Chronic 1 (M=10)
thifensulfuron-methyl (ISO); methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)thiophene-2-carboxylate	79277-27-3	Aquatic Chronic 1 (M=100)

La modification de la classification harmonisée d'une substance peut conduire non seulement à des obligations subséquentes selon le droit sur les produits chimiques, mais aussi dans d'autres domaines du droit suisse, lorsque ceux-ci sont liés à la dangerosité des produits chimiques. En particulier, sont à mentionner l'Ordonnance sur les accidents majeurs ([SR 814.012](#)), ainsi que diverses ordonnances relatives aux produits (Cosmétique: [SR 817.023.31](#); Jouets: [SR 817.023.11](#); Objets destinés à entrer en contact avec le corps humain: [SR 817.023.41](#)). En outre, une modification de la classification peut aussi avoir des répercussions sur le transport de matières dangereuses.