

Mise en oeuvre et impacts du Règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission (14e APT du règlement CLP)

Avec le règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission publiée le 18 février 2020, 17 substances sont nouvellement incluses dans l'annexe VI du règlement CLP, 11 entrées existantes sont modifiées et deux entrées sont supprimées (4,4'-sulfonylbisphenol, polymer with ammonium chloride (NH₄Cl), pentachlorophosphorane and phenol, jusqu'à maintenant Aquatic Chronic 4 et disodium 4-amino-6-((4-((4-(2,4diaminophenyl)azo)phenylsulfamoyl)phenyl)azo)-5-hydroxy-3-((4-nitrophenyl)azo)naphthalene-2,7disulfonate) [acid black 210], jusqu'à maintenant Eye Dam. 1 / Aquatic Chronic 3). Les classifications et étiquetages pour les substances et préparations qui contiennent ces substances, introduites par la 14e APT, deviennent obligatoires, à partir du 1 octobre 2021 dans l' l'Espace Economique Européen (EEE) selon la rectificatif au règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission, JO L51 du 25.2.2020.

Dans les nouvelles entrées, il y a entre autres des classifications harmonisées pour les substances suivantes qui sont fréquemment utilisées dans les produits chimiques sur le marché suisse: titanium dioxide [in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter ≤ 10 µm] (CAS 13463-67-7; nouveau Carc. 2 inhal.); N-carboxymethyl-iminobis (ethylenenitrilo) tetra (acetic acid) (CAS 67-43-6; entre autres nouveau STOT RE 2, Acute Tox. 4); pentasodium (carboxylatomethyl) iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetate (CAS 140-01-2; nouveau STOT RE 2, Acute Tox. 4).

La classification harmonisée a été modifiée entre autres pour les substances suivantes qui sont fréquemment utilisées dans les produits chimiques sur le marché suisse: ethylene oxide (CAS 75-21-8; 3 entre autres nouveau Repr. 1B, Acute Tox. 3, STOT RE 1, Skin Corr. 1); 2-benzyl-2dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone (CAS 119313-12-1; nouveau Repr. 1B); phenyl bis(2,4,6trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (CAS 162881-26-7; nouveau Skin Sens 1A); Cobalt (CAS 7440-48-4; nouveau Carc. 1B, Muta. 2, Repr. 1B).

Le concept de valeurs ATE pour certaines substances, qui a été nouvellement introduit avec la 10e APT, sera systématiquement poursuivi dans le cadre de la 14e APT. Ces valeurs doivent être appliquées de manière contraignante lors du calcul de la toxicité aiguë des préparations contenant une substance dont les valeurs d'ATE sont harmonisées. Au total, dix substances additionnelles ont désormais une valeur ATE dans le cadre de la 14e APT.

La 14e APT introduit également les mentions de danger EUH211 et EUH212 dans l'annexe II du règlement CLP de l'UE en tant que mesure d'accompagnement de la nouvelle classification du dioxyde de titane (TiO₂; Carc. 2 inhalé). Elles sont destinées à mettre en garde les utilisateurs contre l'inhalation de gouttelettes et de poussières contenant du TiO₂.

Egalement en complément de la classification de TiO₂, l'annexe VI contient de nouvelles notes de bas de page V et W, qui contiennent des informations complémentaires pour la classification. Finalement avec la 14e APT, l'entrée existante pour «pitch coal tar» est corrigée avec effet immédiat dès son entrée en vigueur.

Les substances et les préparations, qui contiennent des substances, qui sont mentionnées dans la 14e APT, peuvent être remises en Suisse tout comme dans l'Espace Economique Européen (EEE), jusqu'au 30 septembre 2021 (nouveau chif. 10), si leur classification et étiquetage ne remplissent pas les exigences de la 14e 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 après le reprise dans les appendices 1-6 de l'annexe XVII REACH 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 substance 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 classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR) et les préparations contenant ces substances à des concentrations pertinentes pour la classification ne peuvent pas, en règle générale, être vendues 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 du règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission, 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
cobalt	7440-48-4	Carc. 1B / H350 Repr. 1B / H360F
metaldehyde (ISO); 2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7tetraoxacyclooctane	108-62-3	Pas de groupe 1 selon annexe 5 OChim. Mais pas de remise aux privés selon art. 64 al. 3 OPPh des produits phytosanitaires qui sont eux mêmes classés Acute Tox 3 (oral)/ H301.

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

methylmercuric chloride	115-09-3	Repr. 1A / H360Df Acute Tox 2 / H330, H310, H300 inhalation: ATE = 0,05 mg/l (dusts or mists); dermal: ATE = 50 mg/kg bw oral: ATE = 5 mg/kg bw
benzo[<i>rsf</i>]pentaphene	189-55-9	Carc. 1B / H350
dibenzo[<i>b,def</i>]chrysene; dibenzo[<i>a,h</i>]pyrene	189-64-0	Carc. 1B / H350
ethanol, 2,2'-iminobis-, <i>N</i> -(C13-15branched and linear alkyl) derivs.	97925-95-6	Repr. 1B / H360D
diisohexyl phthalate	71850-09-4	Repr. 1B / H360FD
halosulfuron-methyl (ISO); methyl 3-chloro-5- {[(4,6dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl}-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxylate	100784-20-1	Repr. 1B / H360D
2-methylimidazole	693-98-1	Repr. 1B / H360Df
dibutylbis(pentane-2,4-dionatoO,O')tin	22673-19-4	Repr. 1B / H360FD

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

Avec la 14e 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
fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3carbonitrile	131341-86-1	Aquatic Chronic 1 / H410, (M=10)
(RS)-2-methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5xylyloxy)-o-tolyl]acetamide; mandestrobin	173662-97-0	Aquatic Chronic 1 / H410, (M=10)
carboxin (ISO); 2-methyl-N-phenyl-5,6-dihydro-1,4oxathiine-3-carboxamide; 5,6dihydro-2-methyl-1,4-oxathiine-3carboxanilide	5234-68-4	Aquatic Chronic 1 / H410, (M=1)

iii) 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 fixés 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
pyridate (ISO); O-(6-chloro-3-phenylpyridazin-4-yl) S-octyl thiocarbonate	55512-33-9	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10

iv) Suppression des limitations de remise existantes du groupe 2 (Annexe 5 chif. 1.2 OChim)

Pour quelques substances, la classification pour la catégorisation dans le groupe 2 a été supprimée.

- Les substances ainsi que les préparations qui en contiennent peuvent nouvellement être remises en libre-service sans restrictions.

Nom de la substance	N° CAS	Propriété de danger pertinente
dodecyl methacrylate	142-90-5	Aquatic Chronic 1
2-phenylhexanenitrile	3508-98-3	Aquatic Chronic 1

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 ([RS 814.012](#)), ainsi que diverses ordonnances relatives aux produits (Cosmétique: [RS 817.023.31](#); Jouets: [RS 817.023.11](#); Objets destinés à entrer en contact avec le corps humain: [RS 817.023.41](#)). En outre, une modification de la classification peut aussi avoir des répercussions sur le transport de matières dangereuses.