



Juillet 2023

Mise en œuvre et impact du règlement délégué (UE) 2023/1434 de la Commission (19e ATP) et du règlement délégué (UE) 2023/1435 de la Commission (20e ATP) concernant le règlement CLP de l'UE

1.1 Règlement délégué (UE) 2023/1434 de la Commission (19e ATP au règlement CLP de l'UE)

Le règlement délégué (UE) 2023/1434 de la Commission¹, publié le 11 juillet 2023, ajoute les nouvelles notes X, 11 et 12 à l'annexe VI, partie 1, du règlement CLP² de l'UE. Les notes de la partie 1 contiennent des règles qui sont attribuées à des entrées de substances individuelles ou à des entrées de groupes dans la partie 3 de l'annexe VI et qui doivent être obligatoirement prises en compte lors de la classification de ces substances.

Les notes suivantes ont été introduites par la 19e ATP :

Note X :

Dans son avis du 11 juin 2020 sur l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels³, le comité d'évaluation des risques (RAC) de l'Agence européenne des produits chimiques a recommandé d'ajouter une nouvelle note à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.1, du règlement (CE) no 1272/2008 afin de préciser que la classification d'un groupe de substances dans une même entrée est fondée uniquement sur les propriétés dangereuses de la partie de la substance qui est commune à toutes les substances de cette entrée. Selon le RAC, il convient d'évaluer, pour les parties non communes d'une substance, si ses propriétés dangereuses peuvent justifier une classification plus stricte (catégorie supérieure) ou une classification plus complète (incluant une différenciation supplémentaire, des organes cibles et/ou des mentions de danger) pour la même classe de danger. Une nouvelle note X est donc ajoutée au point 1.1.3.1 de l'annexe VI, partie 1, du règlement (CE) no 1272/2008. Étant donné que cette note sera probablement attribuée à l'avenir à d'autres substances présentant les mêmes propriétés, elle est formulée de manière à ne pas être limitée à cette entrée spécifique.

Note 11 (borates) et Note 12 (acide 2-éthylhexanoïque et ses sels)

Dans son avis du 20 septembre 2019 sur l'acide borique, le trioxyde de dibore, l'heptaoxyde de disodium hydraté, le tétraborate de disodium anhydre, le sel sodique de l'acide orthoborique, le tétraborate de disodium décahydraté et le tétraborate de disodium pentahydraté⁴, ainsi que dans son avis du 11 juin 2020 sur l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels⁵, le comité d'évaluation des risques (RAC) a indiqué qu'il est scientifiquement prouvé que la toxicité pour la reproduction de chacun de ces

¹ Règlement délégué (UE) 2023/1434 de la Commission relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, version du JO L 176 du 11.7.2023, p. 3.

² Règlement (CE) no 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, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

⁵ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

groupes de substances est due à une unité moléculaire commune à tous les membres du groupe concerné. Les nouvelles notes 11 et 12 de la partie 1, point 1.1.3.2, de l'annexe VI du règlement (CE) no 1272/2008 garantissent donc que le principe d'additivité s'applique aux groupes de substances concernés. Si la somme des composés d'un groupe dépasse la valeur limite (0,3% Repr. 1B), les préparations doivent désormais être classées en conséquence.

Comme la note 11 n'est attribuée qu'aux acides boriques et à leurs sels ainsi qu'aux autres composés du bore qui libèrent de l'acide borique/du borate, elle est formulée de manière à être spécifique à ces apports de borate, compte tenu de la particularité des apports concernés.

En revanche, étant donné que la note 12 sera probablement attribuée à l'avenir à des substances autre que l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels, elle est formulée de manière à ne pas être limitée à cette entrée spécifique.

1.2 Règlement délégué (UE) 2023/1435 de la Commission (20e ATP au règlement CLP de l'UE)

Le règlement délégué (UE) 2023/1435 de la Commission⁶, publié le 11 juillet 2023, attribue, dans l'annexe VI, partie 3, du règlement CLP de l'UE, la nouvelle note 11 à différents borates et les nouvelles notes 12 et X à l'acide 2-éthylhexanoïque et à ses sels (cf. tableau ci-dessous).

Nom de la substance	N° CAS	Propriétés de danger pertinentes
boric acid [1] boric acid [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B / H360FD Avec la nouvelle note 11, la somme des borates mentionnés doit être déterminée lors de la classification. Si elle est supérieure à 0,3%, il faut classer avec Repr. 1B.
diboron trioxide	1303-86-2	
tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; [1] disodium tetraborate, anhydrous; [2] orthoboric acid, sodium salt [3]	12267-73-1 [1] 1330-43-4 [2] 13840-56-7 [3]	
disodium tetraborate decahydrate	1303-96-4	
disodium tetraborate pentahydrate	12179-04-3	
2-ethylhexanoic acid and its salts, with the exception of those specified elsewhere in this Annex	Aucun N° CAS N° Index pour l'entrée de groupe : 607-230-00-6	Repr. 1B / H360D Avec la nouvelle note 12, la somme de l'acide 2-éthylhexanoïque et de ses sels doit être déterminée. Si elle est supérieure à 0,3%, il faut classer avec Repr. 1B. La nouvelle note X précise également que la classification d'un groupe de substances dans une même entrée est basée uniquement sur les propriétés dangereuses de la partie de la substance qui est commune à toutes les substances de cette entrée. Pour les parties non communes, le fabricant doit évaluer, sous sa propre responsabilité, si

⁶ Règlement délégué (UE) 2023/1435 de la Commission relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, version du JO L 176 du 11.7.2023, p. 6.

		leurs propriétés dangereuses nécessitent une classification plus stricte (catégorie supérieure) ou une classification plus complète (y compris une différenciation supplémentaire, des organes cibles et/ou des mentions de danger).
--	--	--

Les règles de classification supplémentaires introduites par les notes X, 11 et 12 seront obligatoires dans l'Espace économique européen à partir du 1^{er} février 2025 pour les substances/groupes mentionnés. Le délai correspondant est également repris en Suisse (nouveau ch. 14 de l'annexe 2 OChim).

Remarque : Le 31 mars 2023 a été publié le règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission⁷, qui introduit pour la première fois au niveau européen de nouvelles classes de danger dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie des produits chimiques pour le développement durable⁸, qui n'ont pas encore d'équivalent dans le SGH des Nations Unies (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques). La mise en œuvre du règlement (UE) 2023/707 en Suisse doit donc être discutée en détail avec les offices partenaires, les milieux concernés et les cantons. C'est pourquoi, dans le cadre de la présente révision, une exception pour le règlement (UE) 2023/707 a été introduite dans un premier temps à l'annexe 2 de l'OChim pour la version en vigueur des annexes I à VII du règlement CLP de l'UE.

2. Impacts des modifications

Avec l'introduction des notes 11 et 12, il est précisé que le principe d'additivité doit être appliqué pour le groupe des borates mentionnés et pour le groupe de l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels en ce qui concerne la classe de danger Reprotoxicité. Dans la pratique, cela aura pour conséquence que certaines préparations devront désormais être classées comme Repr. 1B si la somme des substances du groupe qu'elles contiennent atteint 0,3%, alors qu'auparavant, il fallait seulement les classer si une seule substance atteignait la valeur limite de 0,3%. Cependant, le droit en vigueur (art. 7 OChim en relation avec l'art. 12, let. C du règlement CLP) prévoit déjà que le fabricant doit tenir compte des synergies entre les composants lors de la classification des préparations, ce qui a conduit jusqu'à présent à des discussions sur la classification dans des cas isolés. Les nouvelles notes 11 et 12 apportent donc une plus grande sécurité juridique lors de la classification pour toutes les personnes concernées.

Les substances et préparations classées comme toxiques pour la reproduction (Repr. 1B) sont soumises à des restrictions de remise. Elles ne peuvent pas être remises à des utilisateurs privés (cf. annexe 1.10 de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim⁹). Une modification de la classification concernant la toxicité pour la reproduction peut en outre entraîner des obligations consécutives non seulement dans le droit des produits chimiques, mais aussi dans d'autres domaines du droit suisse, si celles-ci sont liées à la dangerosité des produits chimiques. Il convient de mentionner en particulier différents actes législatifs relatifs aux produits (ordonnance du DFI sur les cosmétiques (RS 817.023.31) ; ordonnance sur les jouets (RS 817.023.11) ; ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec l'homme (RS 817.023.41)).

⁷ Règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 93 du 31.3.2023, p. 7.

⁸ https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_de

⁹ RS 814.81