



Juin 2024

Mise en œuvre et impacts du Règlement délégué (UE) 2024/197 (21e ATP) du règlement CLP de l'UE

Avec le règlement délégué (UE) 2024/197¹ de la Commission publié le 5 janvier 2024, 28 substances sont nouvellement incluses dans l'annexe VI du règlement CLP et 24 entrées existantes sont modifiées. Les classifications et étiquetages pour les substances et préparations qui contiennent ces substances dans des concentrations pertinentes, introduites par la 21e APT, deviennent obligatoires à partir du 1^{er} septembre 2025 dans l'Espace Economique Européen (EEE).

Dans les nouvelles entrées, il y a entre autres des classifications harmonisées pour les substances suivantes : Cinnamal (CAS 104-55-2 ; Skin Sens. 1A); N,N-diméthyl-p-toluidine (CAS 99-97-8; entre autre Carc. 1B, Acute Tox. 3) ; nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (with average molecular weight $\leq 1\ 540$ g/mol) (Index.-Nr. 604-100-00-0 ; Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1); dibutyltin oxide (CAS 818-08-6; entre autre Carc. 1B, Acute Tox. 3) ; 4-méthylimidazole (CAS 822-36-6 ; Carc. 1B, Repr. 1B).

La classification harmonisée a été modifiée entre autres pour les substances suivantes : 1,2-benzisothiazolin-3-one (CAS 2634-33-5 ; entre autre nouveau Skin Sens. 1A, Acute Tox. 2 (inhal.) ; benzyl alcohol (CAS 100-51-6; Skin Sens. 1B, Acute Tox. 4) ; lead (massive/powder) (CAS 7439-92-1 ; Aquatic Chronic 1, M-Factors) ; resorcinol (CAS 108-46-3 ; STOT SE 1, Acute Tox. 4) ; diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxide (CAS 75980-60-8 ; Repr. 1B) ; triéthylamine (CAS 121-44-8 ; Acute Tox. 3, Eye Dam. 1) ; Diuron ISO (CAS 330-54-1 ; Carc. 1B).

En Suisse, 9351 produits qui contiennent une des 52 substances de la 21e APT sont actuellement communiquées. La part des substances les plus importantes en termes de quantité est indiquée dans le tableau ci-dessous. Au total, 98% des produits concernés ne contiennent que 7 substances, dont 70% pour la substance 1,2-benzisothiazolin-3-one.

N° CAS	Nom de la substance	% Part des produits (100% = 9351)
2634-33-5	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one; 1,2-benzisothiazolin-3-one	6562 (70%)
100-51-6	benzyl alcohol	922 (10%)
75980-60-8	diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxide	714 (8%)
104-55-2	cinnamic aldehyde; cinnamal	304 (3%)
121-44-8	triéthylamine	266 (3%)
99-97-8	N,N-diméthyl-p-toluidine	169 (2%)
330-54-1	Diuron (ISO)	150 (2%)
7439-92-1	lead massive/powder	min. 22 ; max. 78 produits/substances (2%)
108-46-3	resorcinol	
7775-09-9	sodium chlorate	
118712-89-3	transfluthrin (ISO);	
14 autres substances		min. 1 ; max. 15 produits/substances

¹ Règlement délégué (UE) 2024/197 de la Commission du 19 octobre 2023 modifiant le règlement (CE) no 1272/2008 en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances, JO L, 2024/197, 5.1.2024

27 substances restantes	Actuellement aucun produit communiqué en Suisse
-------------------------	---

Avec la 21e ATP, 24 substances supplémentaires obtiennent des valeurs ATE harmonisées². 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.

Les substances et les préparations, qui contiennent des substances mentionnées dans la 21e APT, peuvent être remises en Suisse tout comme dans l'Espace Economique Européen (EEE), jusqu'au 31 août 2025 (nouveau chiffre 15), si leur classification et étiquetage ne remplissent pas les exigences de la 21e APT. Cette harmonisation avec le délai de 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 ensuite seront interdites de la remise à des utilisateurs privés dans l'annexe 1.10 ORRChim en même temps que dans l'EEE après la reprise dans les appendices 1 - 6 de l'annexe XVII REACH. Les entreprises concernées doivent compter dans leur planification que ces délais pour la remise aux privés selon annexe 1.10 ORRChim sera identique au délai pour le changement de classification et l'étiquetage selon la 21e APT au ch. 15 de l'annexe 2 OChim.

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 selon Art. 64 OChim); groupe 2 : exclusion de la vente en libre-service selon Art. 63 OChim).
- Les substances classées comme cancérigènes, 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, ORRChim³). 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 REACH⁴).

Dans les tableaux suivants sont listées les substances du règlement délégué (UE) 2022/692 de la Commission, pour lesquelles des **modifications résulteront pour la remise à des tiers**, par la nouvelle (ou modifiée) classification et étiquetage.

² L'ATE – Acute Toxicity Estimates est utilisé pour la détermination et le calcul de la catégorie de danger et de la classe de danger de la toxicité aiguë selon SGH/CLP

³ RS 814.81

⁴ 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 .

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

(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 (inclus produits biocides et phytosanitaires) qui contiennent une telle substance dans une concentration dépassant la valeur limite pour la classification.

Note :

Dans une prochaine étape, les substances CMR de la 21e ATP seront intégrées dans l'interdiction de remise aux privés dans l'EEE (REACH, annexe XVII, appendices 1 à 6) et en Suisse (annexe 1.10 ORRChim). L'interdiction de remise entre généralement en vigueur dans l'EEE et, de manière coordonnée, en Suisse en même temps que le délai de reclassement selon l'ATP dans le règlement CLP de l'UE. Pour la mise en œuvre pratique de l'interdiction de remise, les entreprises concernées devraient donc utiliser dès à présent dans leur planification la date prévue par la 21e ATP ou l'annexe 2, chiffre 15, de l'OChim.

En Suisse, 35 produits destinés à des utilisateurs privés et contenant l'une des 16 substances nouvellement classées CMR Cat. 1 dans la 21e ATP sont actuellement notifiés. Parmi ces produits, 32 contiennent N, N-diméthyl-p-toluidines (CAS 99-97-8), deux diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxide (CAS 75980-60-8) et un 4-méthylimidazoles (CAS 822-36-6).

Pour un total de 13 des 16 substances (CMR Cat.1) de la 21e ATP, il n'existe actuellement sur le marché suisse aucun produit notifié destiné aux utilisateurs privés.

Nom de la substance	N° CAS	Propriété de danger pertinente
dimethyl propylphosphonate	18755-43-6	Muta. 1B / H340 Repr. 1B / H360Df
dibutyltin maleate	78-04-6	Repr. 1B / H360FD Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,317 mg/L (dusts or mists)
dibutyltin oxide	818-08-6	Repr. 1B / H360FD
4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluoromethyl)ethylidene] diphenol; bisphenol AF	1478-61-1	Repr. 1B / H360F
N,N-dimethyl-p-toluidine	99-97-8	Carc. 1B / H350
1,4-Benzenediamine, N,N'-mixed Ph and tolyl derivs.;	68953-84-4	Repr. 1B / H360FD
4-nitrosomorpholine	59-89-2	Carc. 1B / H350
4-methylimidazole	822-36-6	Carc. 1B / H350 Repr. 1B / H360F
benzyl(diethylamino) diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro- 2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl] phenolate	577705-90-9	Repr. 1B / H360F
benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluoromethyl)ethylidene]bis [phenol] (1:1)	75768-65-9	Repr. 1B / H360F
diuron (ISO); 3-(3,4-dichlorophenyl)-1,1- dimethylurea	330-54-1	Carc. 1B / H350
diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxide	75980-60-8	Repr. 1B / H360F
2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol; tetrabromobisphenol-A	79-94-7	Carc. 1B / H350

allyl methacrylate; 2-methyl-2-propenoic acid 2-propenyl ester	96-05-9	Acute Tox. 2 / H330 Inhalation : ATE = 1,5 mg/l (Vapours)
di-n-butylamine	111-92-2	Acute Tox. 2 / H330 Inhalation : ATE = 1,2 mg/l (Vapours)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one; 1,2-benzisothiazolin-3-one	2634-33-5	Acute Tox. 2 / H330 Inhalation : ATE = 0,21 mg/l (dusts or mists)
reaction mass of 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis ((2,3-epoxypropoxy)methyl) butane and 1-(2,3-epoxypropoxy)- 2-((2,3-epoxypropoxy)methyl)- 2-hydroxymethyl butane	- (Index-Nr. 603-244-00-1)	Repr. 1B / H360F
reaction mass of 4,4'- [2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene] diphenol and benzyl(diethylamino) diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro- 2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl] phenolate (1:1)	- (Index-Nr. 015-206-00-6)	Repr. 1B / H360F
reaction mass of 4,4'- [2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene] diphenol and benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluoromethyl)ethylidene] diphenol (1:1)	- (Index-Nr. 015-207-00-1)	Repr. 1B / H360F
Pas groupe 1 selon annexe 5 OChim. Mais : pas de remise à des utilisateurs privés de produits phytosanitaires (art. 64 al. 3 OPPh) et de produits biocides (art. 11d OPBio) si les produits doivent être classés dans l'une des catégories de danger suivantes, en tenant compte des limites de concentration pertinentes dans chaque cas:		
potassium chlorate	3811-04-9	Acute Tox. 3 (H301) Oral: ATE = 100 mg/kg bw
sodium chlorate	7775-09-9	Acute Tox. 3 (H301) Oral: ATE = 100 mg/kg bw
resorcinol; 1,3-benzenediol	108-46-3	STOT SE 1 (H370)
ethyl acrylate	140-88-5	Acut. Tox. 3 (H331) Inhalation : ATE = 9 mg/l (vapours)
methyl acrylate; methyl propenoate	96-33-3	Acut. Tox. 3 (H331) Inhalation : ATE = 3 mg/l (vapours)
transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)- 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	118712-89-3	STOT SE 1 (H370)
triethylamine	121-44-8	Acute Tox. 3 (H301, H311, H331) inhalation: ATE = 7,2 mg/L (vapours) dermal: ATE = 300 mg/kg bw oral: ATE = 100 mg/kg bw
mepiquat chloride (ISO); 1,1-dimethylpiperidinium chloride	24307-26-4	Acute Tox. 3 / H301 Oral: ATE = 270 mg/kg bw
clothianidin (ISO); (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol- 5-ylmethyl)-3-methyl- 2-nitroguanidine	210880-92-5	STOT SE 1

ii) Limites de concentration abaissées pour des substances déjà dans le groupe 1 (annexe 5, ch. 1.1 OChim)

Pour quelques substances du groupe 1 selon l'annexe 5, ch. 1.1 OChim, la limite de concentration pertinente pour la classification a été modifiée, p. ex. car de nouvelles valeurs ATE ont été établies.

- Il faut vérifier si des préparations qui contiennent ces substances, appartiennent nouvellement au groupe 1 et ne doivent plus être remises à des utilisateurs privés.

Nom de la substance	N° CAS	Propriété de danger pertinente
hydrogen sulphide, hydrogen sulfide	7783-06-4	jusqu'à maintenant déjà: Acute Tox. 2 ; nouvellement : Inhalation: ATE = 440 ppmV (gases)
sulphur dioxide; sulfur dioxide	7446-09-5	Acut. Tox. 3 (H331) inhalation: ATE = 1000 ppmV (gases)

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

Avec la 21e APT, entre autres plusieurs substances actives pour les produits phytosanitaires et produits biocides sont classés nouvellement 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
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctan-1-ol	647-42-7	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (with average molecular weight ≤ 1 540g/mol) [includes ortho-, meta-, para- isomers or any combination thereof]	127087-87-0 9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 27986-36-3 20427-84-3 27176-93-8 1119449-38-5 7311-27-5 27942-27-4 26264-02-8 27177-05-5 14409-72-4 and others	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
bifenox (ISO); methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)- 2-nitrobenzoate	42576-02-3	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1000
benfluralin (ISO); N-butyl-N- ethyl- α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	1861-40-1	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
difenoconazole (ISO); 1-({2-[2-chloro- 4-(4-chlorophenoxy)phenyl]- 4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl} methyl)-1H-1,2,4-triazole; 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)- 4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol- 1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl] phenyl 4-chlorophenyl ether	119446-68-3	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10

9-[2-(ethoxycarbonyl) phenyl]-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthylium chloride; Basic Red 1	989-38-8	Acute Tox. 3 (H301) Oral: ATE = 280 mg/kg bw Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
foramsulfuron (ISO); 2-[[[4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl]-4-formamido-N,N-dimethylbenzamide; 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl)-5-formamidophenylsulfonyl)urea	173159-57-4	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100
picolinafen (ISO); N-(4-fluorophenyl)-6-[3-(trifluoromethyl)phenoxy]pyridine-2-carboxamide; 4'-fluoro-6-[(α,α,α -trifluoro-m-tolyl)oxy]picolinanilide	137641-05-5	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1000

iv) Limites de concentration abaissées pour des substances déjà dans le groupe 2 (annexe 5, ch. 1.2 OChim)

Pour une substance du groupe 2 selon annexe 5 ch. 1.2 OChim, la limite de concentration pertinente pour la classification a changé, car un nouveau facteur M pour la classe de danger Aquatic Chronic 1 a été établis.

- Il faut évaluer si des préparations qui contiennent ces substances, appartiennent nouvellement au 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
metribuzin (ISO); 4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimethylethyl)-3-methylthio-1,2,4-triazin-5-one	21087-64-9	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10

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.