



Juin 2024

Mise en œuvre et impacts du Règlement délégué (UE) 2023/707 (nouvelles classes de danger) du règlement CLP de l'UE

Le point de départ pour le règlement délégué (UE) 2023/707¹ est la stratégie européenne pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques (CSS, 2020)². Celle-ci stipule que tous les dangers des produits chimiques ne peuvent pas encore être suffisamment identifiés et que ces lacunes doivent être rapidement comblées par de nouvelles classes de danger pour les perturbateurs endocriniens et les produits chimiques difficilement dégradables (persistants) qui (i) s'accumulent dans les organismes (bioaccumulation) ou (ii) qui, en raison de leur mobilité, peuvent atteindre les eaux de surface, les eaux souterraines et, en fin de compte, l'eau potable. Le plan d'action de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques prévoit que les nouvelles classes de danger soient rapidement élaborées et introduites d'abord au niveau européen, puis que des propositions soient faites pour leur introduction dans le SGH³ au niveau des Nations unies (renforcement du rôle de pionnier de l'UE dans la gestion des produits chimiques).

Depuis, la Commission européenne s'est à plusieurs reprises au SGH montrée en tant que standard international et a assuré qu'elle implémenterait ultérieurement les classes de danger correspondantes de l'ONU dans le règlement CLP de l'UE⁴ afin de rester harmonisée avec le SGH. Fin 2022, elle a présenté une proposition de travail sur les "*Potential hazard issues and their representation in the GHS*" au niveau de l'ONU, qui a été intégrée au plan de travail du SGH 2023/24. Malgré les travaux en cours, il est encore difficile de prévoir s'il y aura à l'avenir des classes de danger correspondantes dans le SGH et comment elles seront conçues. En tout cas, ces travaux prendront encore plusieurs années.

Le règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission, publié le 31.3.2023, introduit dans l'annexe I du règlement CLP de l'UE les quatre nouvelles classes de danger européennes suivantes :

- ED HH avec catégorie 1 et catégorie 2 (perturbation endocrinienne avec effet sur la santé humaine)
- ED ENV avec catégorie 1 et catégorie 2 (perturbation endocrinienne avec effet sur l'environnement)
- PBT (persistant, bioaccumulable, toxique), vPvB (très persistant, très bioaccumulable)
- PMT (persistant, mobile, toxique), vPvM (très persistant, très mobile)

Ces classes de danger contiennent des critères d'identification des dangers et des éléments standard pour la communication des dangers. Dans l'ensemble, les nouvelles classes de danger doivent permettre d'améliorer le niveau de protection (santé/environnement) et de renforcer la base pour une

¹ Règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission du 19 décembre 2022 modifiant le règlement (CE) no 1272/2008 en ce qui concerne les classes de danger et les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges, JO L 93 du 31.3.2023, p. 7.

² Chemicals Strategy for Sustainability, Communication from the Commission, Brussels, 14.10.2020 ([chemicals-strategy](#)).

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

⁴ 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1

meilleure gestion des risques et pour le remplacement de produits chimiques particulièrement dangereux par d'autres présentant des propriétés moins dangereuses.

Structure des nouvelles classes de danger :

Les deux nouvelles classes de danger pour ED HH et ED ENV ont une structure identique et s'inspirent fortement des classes de danger CMR existantes, avec respectivement une catégorie principale 1 et une catégorie suspecte 2. Les deux nouvelles classes de danger PBT/vPvB et PMT/vPvM ont également une structure identique entre elles. Les critères de persistance (P/vP) et de toxicité (T) sont identiques dans les deux classes de danger.

Critères de classification pour les substances et les préparations :

Les critères des nouvelles classes de danger s'inspirent fortement des critères déjà établis dans les règlements (UE) 2017/2100⁵ et (UE) 2018/605⁶, qui définissent les critères d'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne dans le cadre de l'approbation des substances actives pour les produits biocides et les produits phytopharmaceutiques, ainsi que de l'annexe XIII du règlement REACH, qui contient les critères d'évaluation des substances PBT et vPvB. Le processus de classification des substances est très complexe dans toutes les classes de danger et est, à cet égard, comparable au processus de classification des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). En conséquence, la proposition de la Commission pour une révision ordinaire du règlement CLP de l'UE prévoit que les substances présentant des propriétés de danger selon les nouvelles classes de danger recevront par défaut une classification harmonisée dans l'annexe VI du règlement CLP de l'UE. La classification des préparations dans les nouvelles classes de danger est en revanche relativement simple. Pour l'essentiel, on se base sur 0,1% par ingrédient pour la cat. 1 et sur 1% par ingrédient pour les ED cat. 2. Pour les ED HH, les données de test sur le mélange ou sur des mélanges similaires ne peuvent être utilisées que si les résultats sont positifs. Des résultats de test négatifs ne justifient pas la non-classification. Pour les ED ENV, les données d'essai sur le mélange peuvent être utilisées au cas par cas s'il est prouvé que les résultats sont globalement pertinents.

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), en collaboration avec l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA), prépare une mise à jour du guide d'application des critères CLP afin d'inclure des informations sur les nouvelles classes de danger. La publication des lignes directrices mises à jour est prévue pour l'automne 2024.

Communication des dangers :

Au total, huit nouvelles phrases EUH sont introduites pour les quatre nouvelles classes de danger dans l'annexe III (phrases H) du règlement CLP de l'UE. Contrairement aux anciennes phrases EUH de l'annexe II, les nouvelles phrases EUH sont liées à la classification et non à un simple étiquetage supplémentaire. Pour l'instant, il n'y a pas de pictogrammes de danger pour les nouvelles classes de danger. Il n'y a pas non plus de nouveautés pour les phrases P. Seules d'anciennes phrases P seront utilisées.

Dans l'EEE, les nouvelles classes de danger seront obligatoires de manière échelonnée, tant pour les substances que pour les mélanges. Pour les substances, à partir du 1.5.2025 si elles sont nouvellement mises sur le marché à partir de cette date et à partir du 1.11.2026 si elles sont déjà mises sur le marché avant le 1.5.2025. Pour les mélanges, à partir du 1.5.2026 s'ils sont nouvellement mis sur le marché à partir de cette date et à partir du 1.5.2028 s'ils ont déjà été mis sur le marché avant le 1.5.2026.

⁵ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 301 du 17.11.2017, p. 1.

⁶ Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, JO L 101 du 20.04.2018, p. 33.

Mise en œuvre du règlement délégué (UE) 2023/707 en Suisse

En raison de la situation de base particulière - nouvelles classes de danger en Europe, mais pas (encore) au niveau international dans le SGH de l'ONU - le règlement (UE) 2023/707 n'a pas encore été mis en œuvre dans le cadre des dernières adaptations techniques de l'annexe 2 OChim en octobre 2023. Au contraire, une exception temporaire pour le règlement (UE) 2023/707 a été ajoutée dans la note de bas de page de l'annexe 2, chiffre 1. Celle-ci a été rendue nécessaire par le fait que les 19e et 20e ATP du règlement CLP de l'UE, introduites en Suisse dans le cadre de la révision de l'époque, ont été publiées après le règlement (UE) 2023/707 et que l'annexe 2, ch. 1, OChim renvoie à chaque fois à la dernière version modifiée des annexes I à VII du règlement CLP de l'UE pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques.

Entre-temps, l'OFSP a procédé à une analyse détaillée du contenu du règlement délégué (UE) 2023/707 et de ses conséquences, c'est-à-dire de la nécessité d'agir pour la Suisse, et a élaboré sur cette base une proposition pour la suite de la procédure. Celle-ci a été coordonnée avec les offices partenaires dans le domaine des produits chimiques. L'analyse du règlement (UE) 2023/707 a montré que toutes les modifications concernent des dispositions relatives à la classification et à l'étiquetage des produits et qu'elles restent de nature technique (voir également le point I ci-dessus). La proposition de mise en œuvre en Suisse prévoit donc de mettre en œuvre les nouvelles classes de danger européennes dans le cadre d'une poursuite cohérente de l'exécution autonome et, en particulier, de les rendre rapidement applicables afin de ne pas créer d'obstacles techniques au commerce avec l'EEE et de continuer à garantir un niveau de protection équivalent. Attendre les classes de danger correspondantes dans le SGH de l'ONU n'est pas une alternative réaliste, étant donné que (i) l'issue de ces travaux au niveau de l'ONU est encore totalement ouverte du point de vue matériel et temporel et que (ii) la Suisse, pour les raisons susmentionnées, s'appuierait de toute façon, pour la mise en œuvre d'éventuelles classes de danger de l'ONU, sur leur application au niveau européen dans le cadre du règlement CLP de l'UE.

Les cantons et les associations industrielles ont été informés entre-temps de la procédure prévue pour la mise en œuvre et ont ensuite eu la possibilité de commenter par écrit l'analyse et la proposition de mise en œuvre en Suisse. Tant les cantons que les associations industrielles se sont prononcés en faveur d'une introduction rapide en Suisse des nouvelles classes de danger issues du règlement délégué (UE) 2023/707. Plusieurs cantons ont fait remarquer qu'il fallait attendre de savoir quelles catégories de produits étaient concernées par les nouvelles classes de danger avant d'adapter les obligations subséquentes nationales liées à l'étiquetage et ont recommandé d'harmoniser les obligations subséquentes dans le droit des produits chimiques et d'autres actes législatifs avec les futures réglementations de l'UE. Les associations industrielles ont notamment souligné que l'applicabilité des nouvelles dispositions devrait être garantie rapidement afin d'éviter la création d'obstacles techniques au commerce lors de l'importation de produits chimiques en provenance de l'EEE. En ce qui concerne les délais, il a été souligné que les acteurs suisses devaient disposer de suffisamment de temps pour s'adapter.

Le présent projet de modification de l'annexe 2, ch. 1, OChim vise donc à introduire en Suisse le règlement délégué (UE) 2023/707. Cela se fait par la suppression de l'exception temporaire du 1^{er} octobre 2023, ce qui garantit que les nouvelles classes de danger seront applicables en Suisse dès l'entrée en vigueur du projet de révision (prévue pour le 1.9.2024). L'applicabilité rapide permet d'éviter les entraves techniques au commerce pour les produits importés de l'EEE qui sont déjà conformes aux nouvelles prescriptions. Cette étape est également importante pour continuer à garantir le bon fonctionnement de l'ARM pour les produits biocides⁷. Une mise en œuvre rapide est également importante en vue de l'adoption des futures classifications et étiquetages harmonisés pour les nouvelles classes de danger de l'annexe VI du CLPV dans l'annexe 2 de l'OChim. Pour cela, le règlement délégué (UE) 2023/707 doit servir de base juridique. Ce n'est qu'ainsi que les ATP relatives à l'annexe VI du règlement CLP de l'UE pourront continuer à être mises en œuvre dans leur intégralité et qu'un niveau de protection équivalent pourra ainsi être garanti dans le domaine de la classification des dangers des substances et des mesures de gestion des risques qui en découlent.

⁷ Accord entre la Confédération suisse et l'Union européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81).

Parallèlement, le nouveau chiffre 15 fixe des délais pour la mise en œuvre en Suisse. Ces délais sont identiques aux derniers délais de vente pour les substances et les préparations dans l'EEE. Les substances qui ne répondent pas aux exigences du règlement (UE) 2023/707 peuvent encore être remises jusqu'au 31.10.2026, les préparations jusqu'au 30.04.2028. Cela permet de garantir que le passage aux nouvelles classes de danger sera accompli en même temps que dans l'EEE. En raison du décalage temporel dans le cadre de la mise en œuvre autonome, il est en revanche renoncé aux délais respectifs en amont dans l'EEE pour les substances et les préparations nouvellement mises sur le marché. Ainsi, les acteurs suisses qui fabriquent des substances et des préparations ou qui en importent de pays hors de l'EEE disposent de suffisamment de temps pour passer aux nouvelles classes de danger et ont la garantie de pouvoir se procurer à temps les informations nécessaires à cet effet.

Autres remarques :

- Les entreprises suisses qui exportent leurs produits chimiques vers l'EEE devront tenir compte, dans leur planification, des délais échelonnés prévus par le règlement (UE) 2023/707. Les substances nouvellement mises sur le marché après le 1.5.2025 et les mélanges nouvellement mis sur le marché après le 1.5.2026 doivent satisfaire aux exigences du règlement (UE) 2023/707 pour pouvoir être commercialisés dans l'EEE.
- Dans le domaine de l'ARM Biocides, il convient également de tenir compte du contexte européen. Les produits biocides autorisés dans l'EEE peuvent être reconnus en Suisse à partir de l'entrée en vigueur de cette révision (prévue pour le 1.9.2024). Pour les premières autorisations en Suisse, il convient de noter qu'à partir du 1.5.2026, ces produits biocides devront déjà être classés et étiquetés conformément aux prescriptions du règlement délégué (UE) 2023/707, afin qu'ils puissent ensuite être reconnus dans le cadre de l'ARM selon la procédure européenne. L'Organe de réception des notifications des produits chimiques en informera les demandeurs lors de la réception de leur demande.
- Le projet de révision ordinaire du règlement CLP de l'UE prévoit de donner à la Commission la compétence de définir, par un règlement délégué, des classifications/étiquetages harmonisés par défaut pour les nouvelles classes de danger, par analogie avec les substances CMR, dans l'annexe VI du règlement CLP de l'UE. Les futurs règlements délégués (ATP) contenant des classifications/étiquetages harmonisés pour les nouvelles classes de danger seront adoptés simultanément en Suisse via une ordonnance officielle, conformément à la pratique actuelle.
- La classification des dangers des produits chimiques peut ensuite conduire à des mesures de réduction des risques (p. ex. prescriptions de remise, protection des eaux, ordonnance sur les accidents majeurs, protection de la jeunesse et de la maternité). En Europe, il n'existe pas encore de projets de mesures basées sur les nouvelles classes de danger pour les produits chimiques. En ce qui concerne les produits biocides, l'art. 11d OPBio fixe déjà des prescriptions de remise pour les produits qui remplissent les critères ED, PBT ou vPvB. D'éventuelles adaptations ultérieures en Suisse feraient l'objet d'une consultation publique.