

Mise en œuvre et impacts du Règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission (15e APT du règlement CLP)

Avec le règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission publié le 11 août 2020, 37 substances sont nouvellement incluses dans l'annexe VI du règlement CLP, 21 entrées existantes sont modifiées et deux entrées sont supprimées (branched hexatriacontane, CAS 151006-62-1, jusqu'à maintenant Aquatic Chronic 4 et hexyl 2-(1-(diethylamino)hydroxyphenyl)methanoyl)benzoate, CAS 302776-68-7, jusqu'à maintenant Aquatic Chronic 4). Les classifications et étiquetages pour les substances et préparations qui contiennent ces substances, introduites par la 15e APT, deviennent obligatoires à partir du 1^{er} mars 2022 dans l'Espace Economique Européen (EEE).

Dans les nouvelles entrées, il y a entre autres des classifications harmonisées pour les substances suivantes: Diisooctylphthalat (CAS 27554-26-3; nouveau Repr. 1B; Dioctylzinnindilaurat (CAS 3648-18-8; nouveau Repr. 1B, STOT RE 1); Dibenzod[def,p]chrysen / Dibenzod[a,l]pyren (CAS 191-30-0; nouveau Carc. 1B dès 0.001% et Muta. 2); Tetraéthylglycoldiméthylether (CAS 143-24-8; nouveau Repr. 1B); Geraniol (CAS 106-24-1; nouveau Skin Sens 1); acide lactique (CAS 79-33-4; nouveau Skin Corr. 1C); 2-Méthyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on; [MBIT] (CAS 2527-66-4; nouveau entre autres Acute Tox. 3 (oral), Skin Corr. 1C, Skin Sens 1 dès 15 ppm); cuivre, granules (CAS 7440-50-8; nouveau Aquatic Chronic 2).

La classification harmonisée a été modifiée entre autres pour les substances suivantes: acide nitrique...% [C > 70 %] (CAS 7697-37-2; nouveau Acute Tox.1); Octaméthylcyclotétrasiloxan [D4] (CAS 556-67-2; nouveau Aquatic Chronic 1); Poudre de Plomb; [Diamètre de particule < 1 mm] (CAS 7439-92-1; nouveau Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1); Ethylenglycolmonobutylether (CAS 111-76-2; Acute Tox. 4 (oral) ainsi que pour de nombreuses substances actives qui sont utilisées dans des produits biocides et des produits phytosanitaires.

Le concept de valeurs ATE¹ pour certaines substances, qui a été introduit avec la 10e APT, sera poursuivi de manière cohérente dans le cadre de la 15e 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, 25 substances additionnelles ont désormais une valeur ATE.

Remarques sur différentes substances :

- L'acide lactique (CAS 79-33-4) est classé nouvellement comme Skin Corr. 1C. Les produits qui contiennent de l'acide lactique doivent dans le futur être étiquetés selon la méthode de calcul dès 5% comme corrosif pour la peau avec H314 et tombent par conséquent comme produits chimiques du groupe 2 (annexe 5 OChim) sous la restriction de la remise à des utilisateurs privés selon l'art. 63 OChim (Exclusion de la vente en libre-service). Alternativement à la méthode de calcul, les produits peuvent être testés pour déterminer l'effet corrosif pour la peau avec des tests in vitro (OCDE 431, OCDE 435, cf. le [Guide abrégé sur le recours aux méthodes d'essai in vitro pour déterminer le danger de corrosion cutanée des produits / mélanges](#).
Note: L'OFSP évalue actuellement une exemption pour les produits du groupe 2 contenant de l'acide lactique, car il n'est pas souhaité du point de vue de la protection de la santé, que l'acide lactique soit remplacé dans certains produits courants (par ex. des détartrants) par des acides « plus forts », qui n'ont pas encore de classifications harmonisées concernant leur propriété corrosive pour la peau.
- Pour la substance 2-Butoxyethanol; Ethylenglycolmonobutylether (CAS 111-76-2) il y a entretemps de nouvelles données scientifiques concernant la classe de danger «toxicité aiguë (inhalation), qui ont été prises en compte par le Comité d'évaluation des risques (RAC) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dans une prise de position

¹ 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.

supplémentaire. C'est pourquoi, pour Acut Tox. (inhal) l'entrée existante n'est pour le moment pas changée par la 15e APT.

- Pour la substance plomb (CAS 7439-92-1 et numéros d'indexe 082-013-00-1 (Poudre de Plomb ; [Diamètre de particule < 1 mm]) et 082-014-00-7 (plomb, massif; [Diamètre de particule ≥ 1mm];)) il y a encore des clarifications supplémentaires pour la classification pour l'environnement qui doivent montrer si comme pour certains autres métaux dans l'annexe VI CLP, la forme massive doit avoir une autre classification pour l'environnement que la forme de poudre. C'est pourquoi, la classification pour l'environnement pour la forme massive n'a en premier lieu pas été reprise jusqu'à ce que le RAC ait l'occasion de donner une prise de position révisée.

Les substances et les préparations, qui contiennent des substances mentionnées dans la 15e APT, peuvent être remises en Suisse tout comme dans l'Espace Economique Européen (EEE), jusqu'au 28 février 2022 (nouveau chif. 11), si leur classification et étiquetage ne remplissent pas les exigences de la 15e 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 en même temps que dans l'EEE après le reprise dans les appendices 1 - 6 de l'annexe XVII REACH.

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 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, ORRChim, SR 814.81²). 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)³.

Dans les tableaux suivants sont listées les substances du règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission, pour lesquelles des **modifications résulteront pour la remise à des tiers**, par la nouvelle (ou modifiée) classification et étiquetage.

² RS 814.81

³ 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. 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
fibres de carbure de silicium (diamètre < 3µm, longueur > 5µm et rapport de longueur > 3:1)	409-21-2 308076- 74-6	Carc. 1B / H350i
Tris(2-methoxyethoxy) vinylsilan; 6-(2-Methoxyethoxy)- 6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan	1067-53-4	Repr. 1B / H360FD
Dioctylzinndilaurat [1]; Dioctyl-, Bis(coco-acyloxy)-stannanderivate [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	Repr. 1B / H360D
Dibenzo[def,p]chrysen; Dibenzo[a,l]pyren	191-30-0	Carc. 1B; H350: (C= 0,001 %)
Ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl-1- (1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	125225- 28-7 115850- 69-6 115937- 89-8	Repr. 1B / H360D
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; Tetraethylenglycoldimethylether	143-24-8	Repr. 1B / H360FD
2,2-Bis(brommethyl) propan-1,3-diol	3296-90-0	Carc. 1B; H350; Muta 1B; H340
2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyd	80-54-6	Repr. 1B / H360Fd
Diisooctylphthalat	27554-26-3	Repr. 1B / H360FD
2-Methoxyethylacrylat	3121-61-7	Repr. 1B / H360FD
Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat; [aus Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat freigesetztes Formaldehyd]	70161-44-3	Carc. 1B; H350
Zink-Pyrrhion; (T-4)- bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridin-2(1H)- thionato-.kappa.S]zink	13463-41-7	Repr. 1B / H360D Acute Tox. 2 / H330 Inhalation: ATE = 0,14 mg/L (poussières ou brouillard))

Flurochloridon (ISO); 3-Chlor-4-(chloromethyl)-1-[3-(trifluormethyl)phenyl]pyrrolidin-2-on	61213-25-0	Repr. 1B / H360FD
4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on; [DCOIT]	64359-81-5	Acute Tox. 2 / H330 Einatmen: ATE = 0,16 mg/L (poussières ou brouillard)
N-(hydroxymethyl)acrylamid; Methylolacrylamid; [NMA]	924-42-5	Carc. 1B; H350; Muta 1B; H340
Acide nitrique ... % [C > 70 %]	7697-37-2	Acute Tox. 1 / H330
Pirimiphos-methyl (ISO); O-[2-(Diethylamino)-6-methylpyrimidin-4-yl]O, O-dimethyl phosphorothioat	29232-93-7	Pas dans 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 STOT RE 1 / H372.
Dichlordioctylstannan	3542-36-7	Repr. 1B; H360 D: C= 0,03 % Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,098 mg/L (poussières ou brouillard)
<i>m</i> -Bis(2,3-époxypropoxy)benzol; Resorcinoldiglycidylether	101-90-6	Carc. 1B / H350
Azoxystrobin (ISO); Methyl (<i>E</i>)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-méthoxyacrylat	131860-33-8	Pas dans 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 / H331 (poussières ou brouillard) et selon art. 11d OPBio dans les produits biocides qui sont eux mêmes classés Acute Tox. 3 / H331 (poussières ou brouillard)
2,4-Dinitrophenol	51-28-5	Acute Tox. 2 / H300 oral: ATE = 30 mg/kg KG“
Butanonoxim; Ethylmethylketoxim; Ethylmethylketonoxim	96-29-7	Carc. 1B / H350
Bis(α,α-diméthylbenzyl)peroxid	80-43-3	Repr. 1B / H360D

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

Pour quelques substances du groupe 1 selon l'annexe 5, chif. 1.1 OChim, la limite de concentration pertinente pour la classification a été abaissée, car de nouvelles valeurs ATE ont été établies pour la classe de danger Acute Tox.

- 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
Phosphin	7803-51-2	Acute Tox. 1, H330 ATE = 10 ppmV (gaz)
Octhilinon (ISO); 2-Octyl-2H-isothiazol-3-on; [OIT]	26530-20-1	Acute Tox. 2 / H330 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H301 Inhalation: ATE = 0,27 mg/L (poussières ou brouillard) dermal: ATE = 311 mg/kg KG oral: ATE = 125 mg/kg KG

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

Avec la 15e APT de nombreuses substances actives entre autres pour des 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
Dimethyldisulfid	624-92-0	Acute Tox. 3 / H331, H301 inhalation: ATE = 5 mg/L (vapeurs) oral: ATE = 190 mg/kg KG. Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
Bis(N-hydroxy-N-nitrosocyclohexylaminato-O,O')copper; Bis(N-cyclohexyldiazonium-dioxy)-copper; [Cu-HDO]	312600-89-8 15627-09-5	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
Paclobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-Chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	76738-62-0	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
MCPA-thioethyl (ISO); S-ethyl (4-chlor-2-methylphenoxy)ethanthioat; S-ethyl 4-chlor-o-tolyloxythioacetat	25319-90-8	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
4-[[[6-chlorpyridin-3-yl)methyl](2,2-difluorethyl)amino]Furan-2 (5H)-on; Flupyradifuron	951659-40-8	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
Thiencarbazon-methyl (ISO); Methyl 4-[[[4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonylsulfamoyl]-5-methylthiophen-3-carboxylat	317815-83-1	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1000)
acide L-(+)-lactique; acide (2S)-2-hydroxypropanoïque	79-33-4	Skin Corr. 1C / H314 Remarque : L'OFSP évalue actuellement une exemption du groupe 2 pour l'acide

		lactique (cf. p.1 de ce document)
potassium(oxido-NNO-azoxy)cyclohexan; Cyclohexylhydroxydiazén-1-oxid, potassium salt; [K-HDO]	66603-10-9	Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 136 mg/kg KG
Mecetroniumetilsulfat; N-ethyl-N,N-dimethylhexadecan-1-aminiumethylsulfat; Mecetroniumethylsulfat; [MES]	3006-10-8	Skin Corr. 1C / H314 Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1000)
(2RS)-2-[4-(4-chlorphenoxy)-2-(trifluormethyl)phenyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol; Mefentrifluconazol	1417782-03-6	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
Oxathiapirolin (ISO); 1-(4-{4-[5-(2,6-difluorphenyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}piperidin-1-yl)-2-[5-methyl-3-(trifluormethyl)-1H-pyrazol-1-yl]ethanon	1003318-67-9	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
2-Methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on; [MBIT]	2527-66-4	Skin Corr. 1C Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 175 mg/kg KG
3-(Difluormethyl)-1-methyl-N-(3',4',5'-trifluorbiphenyl-2-yl)pyrazol-4-carboxamid; Fluxapyroxad	907204-31-3	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
5-Fluor-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1H-pyrazol-4-carboxamid; 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-carboxanilid; Penflufen	494793-67-8	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	556-67-2	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
Ethofumesat (ISO); (RS)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl-methansulfonat	26225-79-6	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
Pymetrozin (ISO); (E)-4,5-Dihydro-6-methyl-4-(3-pyridylmethylenamino)-1,2,4-triazin-3(2H)-on	123312-89-0	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)

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

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

- 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
Tribenuron-methyl (ISO); Methyl-2-[N-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-N-methylcarbamoylsulfamoyl] benzoat	101200- 48-0	Aquatic Chronic 1 / H410 M=100
Mesotrione (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)- 2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexandion	104206- 82-8	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
Imiprothrin (ISO); Reaktionsmasse von: [2,4-Dioxo(prop-2-in- 1-yl)imidazolidin-3-yl] methyl-(1 <i>R</i>)- <i>cis</i> -chrysanthemat; [2,4-Dioxo (prop-2-in-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl- (1 <i>R</i>)- <i>trans</i> -chrysanthemat;	72963- 72-5	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.