



Juni 2021

Mise en œuvre et impacts du Règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission (17e APT du règlement CLP)

Avec le règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission publié le 28 mai 2021, 22 substances sont nouvellement incluses dans l'annexe VI du règlement CLP, 41 entrées existantes sont modifiées et une entrée est supprimée (tetrakis(2,6-diméthylphényl)-m-phénylènebiphosphate, jusqu'à maintenant Skin Sens 1 / H317). Les classifications et étiquetages pour les substances et préparations qui contiennent ces substances, introduites par la 17e APT, deviennent obligatoires à partir du 17 décembre 2022 dans l'Espace Economique Européen (EEE).

Dans les nouvelles entrées, il y a entre autres des classifications harmonisées pour les substances suivantes: Methyl salicylate (CAS 119-36-8; nouveau entre autres Repr. 2, Acute Tox. 4, Skin Sens. 1B), benzyl salicylate (CAS 118-58-1; nouveau Skin 1B); acide citric (CAS 77-92-9; nouveau Eye Irrit. 2, STOT SE 3); 3-méthylpyrazole (CAS 1453-58-3; nouveau entre autres Repr. 1B, STOT RE 2, Skin Corr. 1); tétrafluoroéthylène (CAS 116-14-3; nouveau Carc. 1B).

La classification harmonisée a été modifiée entre autres pour les substances ou groupe de substances suivantes: d-limonène (CAS 5989-27-5; nouveau Skin 1B); 1,4-dioxane (CAS 123-91-1; nouveau Carc. 1B); mancozeb (ISO) (CAS 8018-01-7; nouveau entre autres Carc. 1B). Pour plusieurs borates la valeur limite pertinente pour la classification est abaissée, car l'actuelle SCL pour Repro. 1B est remplacée par la GLC plus stricte (0.3 %). Plusieurs composés de cuivre sont classés nouvellement concernant Acute Tox. et Aquatic Chronic 1. De plus, de nombreuses substances actives, en particulier pour les produits phytosanitaires, se voient attribuées de nouvelles classifications comme Aquatic Chronic 1.

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 17e 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, 29 substances additionnelles ont désormais une valeur ATE.

Les substances et les préparations, qui contiennent des substances mentionnées dans la 17e APT, peuvent être remises en Suisse tout comme dans l'Espace Economique Européen (EEE), jusqu'au 16 décembre 2022 (nouveau chif. 12), si leur classification et étiquetage ne remplissent pas les exigences de la 17e 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.

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.

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) 2021/849 de la Commission, pour lesquelles des **modifications résulteront pour la remise à des tiers**, par la nouvelle (ou modifiée) classification et étiquetage.

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
tetrafluoroethylene	116-14-3	Carc. 1B / H350
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol; [DBMC]	119-47-1	Repr. 1B / H360F
2,2-dibromo-2-cyanoacetamide; [DBNPA]	10222-01-2	Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,24 mg/l (dusts or mists)
3-methylpyrazole	1453-58-3	Repr. 1B / H360D

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

mancozeb (ISO)	8018-01-7	Repr. 1B / H60D
copper dihydroxide; copper(II) hydroxide	20427-59-2	Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,47 mg/l (dusts or mists)
1,4-dioxane	123-91-1	Carc. 1B / H350
7-oxa-3-oxiranyl- bicyclo[4.1.0]heptane; 1,2-epoxy-4-epoxyethylcyclohexane; 4-vinylcyclohexene diepoxide	106-87-6	Carc. 1B / H350 Repr. 1B / H360F
dimethomorph (ISO)	110488-70-5	Repr. 1B / H360F
1,2,4-triazole	288-88-0	Repr. 1B / H360FD
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:		
azamethiphos (ISO)	35575-96-3	Acut. Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370)
emamectin benzoate (ISO)	155569-91-8	Acut. Tox. 3 (H301, H311, H331), STOT SE 1 (H370) STOT RE 1 (H372)
dicopper chloride trihydroxide	1332-65-6	Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 299 mg/kg bw.
copper flakes (coated with aliphatic acid)	Pas de N° CAS. Index-Nr.: 029-019-01-X	Acute Tox. 3 / H331 inhalation: ATE = 0,733 mg/l (dusts or mists)
imidacloprid (ISO)	138261-41-3	Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 131 mg/kg bw
esfenvalerate (ISO)	66230-04-4	Jusqu'à maintenant déjà: Acut. Tox. 3 (H301, H331) Nouvellement en addition: STOT SE 1 (H370)

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 l'actuelle SCL pour Repr. 1B est remplacée par la GLC plus stricte (0.3 %).

- 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
boric acid [1] boric acid [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 5,5% gestrichen. Neu GCL 0,3%
diboron trioxide	1303-86-2	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 3,1% gestrichen. Neu GCL 0,3%
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]	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 4,5% gestrichen. Neu GCL 0,3%
disodium tetraborate decahydrate	1303-96-4	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 8,5% gestrichen. Neu GCL 0,3%
disodium tetraborate pentahydrate	12179-04-3	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 6,5% gestrichen. Neu GCL 0,3%

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

Avec la 17^e APT, entre autres plusieurs composés de cuivre et de nombreuses substances actives pour les produits phytosanitaires 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
1-isopropyl-4-methylbenzene; p-cymene	99-87-6	Acute Tox. 3 (H331); inhalation: ATE = 3 mg/l (vapours)
pyriofenone	688046-61-9	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
S-abscisic acid	21293-29-8	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
ethametsulfuron-methyl (ISO)	97780-06-8	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100
trinexapac-ethyl (ISO)	95266-40-3	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
tolpyralate	1101132-67-5	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100
prothioconazole (ISO)	178928-70-6	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1

clomazone (ISO)	81777-89-1	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
pydiflumetofen	1228284-64-7	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
copper thiocyanate	1111-67-7	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
copper(II) oxide	1317-38-0	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
tetracopper hexahydroxide sulphate; [1] tetracopper hexahydroxide sulphate hydrate [2]	1333-22-8 [1] 12527-76-3 [2]	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
copper(II) carbonate--copper(II) hydroxide (1:1)	12069-69-1	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
bordeaux mixture; reaction products of copper sulphate with calcium dihydroxide	8011-63-0	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
mecoprop-P (ISO) and its salts	16484-77-8	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
triticonazole (ISO)	138182-18-0	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
diflufenican (ISO)	83164-33-4	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1000

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
dicopper oxide; copper (I) oxide	1317-39-1	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
cypermethrin (ISO)	52315-07-8	Aquatic Chronic 1 / H410 M=100'000
trifloxystrobin (ISO)	141517-21-7	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
imazamox (ISO)	114311-32-9	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
thiamethoxam (ISO)	153719-23-4	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
phenmedipham (ISO)	13684-63-4	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
desmedipham (ISO)	13684-56-5	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10

v) Suppression des actuelles restrictions de remise des groupes 1 et 2 (annexes 5 ch. 1.1 et 1.2 OChim)

Pour certaines substances, la classification pertinente pour le classement dans le groupe 1 ou 2 a été supprimée.

- Pour ces substances et pour les préparations qui contiennent ces substances dans une concentration pertinente pour la classification, les actuelles restrictions de remise sont supprimées.

Nom de la substance	N° CAS.	Propriété de danger pertinente
(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene	5989-27-5	Aquatic Chronic 1 nouveau: Aquatic Chronic 3
flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	103361-09-7	Repr. 1B nouveau: Repr. 2

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.