



Juillet 2022

Mise en œuvre et impacts du Règlement délégué (UE) 2022/692 de la Commission (18e APT du règlement CLP)

Avec le règlement délégué (UE) 2022/692 de la Commission¹ publié le 5 mai 2022, 39 substances sont nouvellement incluses dans l'annexe VI du règlement CLP, 17 entrées existantes sont modifiées et l'entrée pour 1,5-naphthylène diisocyanate (615-007-00-X) est supprimée, respectivement remplacée par deux nouvelles entrées (615-049-00-9; 615-050-00-4), selon les tailles et les concentrations des particules. Les classifications et étiquetages pour les substances et préparations qui contiennent ces substances dans des concentrations pertinentes, introduites par la 18e APT, deviennent obligatoires à partir du 1 décembre 2023 dans l'Espace Economique Européen (EEE)².

Dans les nouvelles entrées, il y a entre autres des classifications harmonisées pour les substances suivantes: barium diboron tétraoxyde (CAS 13701-59-2; nouveau entre autres Repr. 1B); bisphenol S (CAS 80-09-1; Repr. 1B); isobornyl acrylate (CAS 5888-33-5; Skin Sens 1A); Perfluoroheptanoic acid (CAS 375-85-9; Repr. 1B, STOT RE 1); melamine (CAS 108-78-1; Carc. 2, STOT RE 2); Margosa ext. (CAS 84696-25-3; Repr. 2, Skin Sens 1, Aquatic Chronic 1).

La classification harmonisée a été modifiée entre autres pour les substances suivantes: Cumene (CAS 98-82-8; nouveau Carc. 1B); ethylene glycol monobutyl ether (CAS 111-76-2; Acute Tox. 3 inhal.); diethylene glycol monomethyl ether (CAS 111-77-3; Repr. 1B); bisphenol A (CAS 80-05-7, nouveau Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1) ainsi que pour diverses substances actives dans les produits phytosanitaires et biocides.

En Suisse, 2583 produits qui contiennent une des 56 substances de la 18e APT sont actuellement communiquées. La part des substances les plus importantes en termes de quantité est indiquée dans le tableau ci-dessous. Au total, 86% des produits concernés le sont de part seulement 3 substances.

N° CAS	Nom de la substance	% Part des produits (100%=2583)
98-82-8	Cumene	40 %
111-76-2	ethylene glycol monobutyl ether	30%
5888-33-5	isobornyl acrylate	16%
51-03-6	Piperonyl butoxide (ISO)	1-2,5% (min. 25; max. 61 produits/substances)
119-61-9	benzophenone	
36483-57-5	2,2-bis(bromomethyl)propan-1-ol	
80-05-7	Bisphenol A	
111-77-3	diethylene glycol monomethyl ether	

¹ Règlement délégué (UE) 2022/692 de la Commission du 16 février 2022 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L129 du 3.5.2022, p. 1.

² Rectificatif du Règlement délégué (UE) 2022/692 de la Commission du 16 février 2022, JO L146 du 25.5.2022, p. 150.

21 autres substances	<1% (min. 1; max. 19 produits/substance)
27 substances restantes	Actuellement aucun produit communiqué en Suisse

Le concept de valeurs ATE³ pour certaines substances, qui a été introduit avec la 10e APT, sera poursuivi de manière cohérente dans le cadre de la 18e 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, 17 substances additionnelles ont désormais une valeur ATE.

Les substances et les préparations, qui contiennent des substances mentionnées dans la 18e APT, peuvent être remises en Suisse tout comme dans l'Espace Economique Européen (EEE), jusqu'au 1 décembre 2023 (nouveau chif. 13), si leur classification et étiquetage ne remplissent pas les exigences de la 18e 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 le 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 18e APT au ch. 13 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 ; 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 814.81⁴). 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)⁵.

³ 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.

⁴ RS 814.81

⁵ 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),

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.

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

Note: En règle générale, l'interdiction de remise aux privés rentre en vigueur en même temps que l'APT du règlement CLP correspondante, selon laquelle la substance est nouvellement classifiée comme CMR. C'est pourquoi, le délai de l'APT de CLP devrait toujours être pris en compte dans la pratique pour la planification en vue de l'interdiction de la remise.

En Suisse, il y a actuellement 199 produits communiqués qui sont destinés aux utilisateurs privés et qui contiennent une des 17 substances nouvellement classifiées comme CMR Cat. 1 de la 18e APT. Parmi ceux-ci, 89% (177) sont concernés par la substance Cumene (CAS 98-82-8). Le 11% restant est concerné par les 6 substances suivantes (min. 1, max. 6 produits/substance) : diethylene glycol monomethyl ether (CAS 111-77-3); benzophenone (CAS 119-61-9); barium diboron tetraoxide (CAS 13701-59-2); 3-bromo-2,2-bis (bromomethyl) propan-1-ol (CAS 36483-57-5); N-carboxymethyliminobis (ethylenenitrilo)tetra(acetic acid) (CAS 67-43-6); 2,4,6-tri-tert-butylphenol (CAS 732-26-3). Pour 10 des 17 substances (CMR Cat.1) de la 18e ATP, il n'y a actuellement sur le marché en Suisse pas de produits communiqués, qui sont destinés aux utilisateurs privés.

Nom de la substance	N° CAS	Propriété de danger pertinente
ammonium bromide	12124-97-9	Repr. 1B / H360FD
dibutyltin bis(2-ethylhexanoate)	2781-10-4	Repr. 1B / H360FD
dibutyltin di(acetate)	1067-33-0	Repr. 1B / H360FD
tellurium	13494-80-9	Repr. 1B / H360Df
tellurium dioxide	7446-07-3	Repr. 1B / H360Df
barium diboron tetraoxide	13701-59-2	Repr. 1B / H360FD
2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative;	36483-57-5; 1522-92-5	Carc. 1B / H350

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

3-bromo-2,2-bis (bromomethyl) propan-1-ol		
2,4,6-tri-tert-butylphenol	732-26-3	Repr. 1B / H360D
4,4'-sulphonyldiphenol; bisphenol S	80-09-1	Repr. 1B / H360FD
benzophenone	119-61-9	Carc. 1B / H350
Perfluoroheptanoic acid; tridecafluoroheptanoic acid	375-85-9	Repr. 1B / H360D
6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid, sodium and tris(2-hydroxyethyl)ammonium salts	Pas de N° (Index-Nr. '607-763-00-4)	Repr. 1B / H360FD
6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid	2156592-54-8	Repr. 1B / H360FD
6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid	Pas de N° CAS (Index-Nr. '607-765-00-5)	Repr. 1B / H360FD
theophylline; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione	58-55-9	Repr. 1B / H360D
1,5-naphthylene diisocyanate [containing ≥ 0.1 % (w/w) of particles with an aerodynamic diameter of below 50 µm]	3173-72-6	Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,27 mg/l (dusts or mists)
N-(2-nitrophenyl)phosphoric triamide	874819-71-3	Repr. 1B / H360Fd
Reaction mass of 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide [>78% syn isomers <15% anti isomers relative content]; isopyrazam	881685-58-1	Repr. 1B; H360D: SCL: C ≥ 3%
divanadium pentaoxide; vanadium pentoxide	1314-62-1	Carc. 1B / H350 Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,05 mg/l (dusts or mists)
Cumene	98-82-8	Carc. 1B / H350
2-(2-methoxyethoxy)ethanol; diethylene glycol monomethyl ether	111-77-3	Repr. 1B / H360D SCL: C ≥ 3%

2-ethylhexanoic acid and its salts, with the exception of those specified elsewhere in this Annex	(Index-Nr. 607-230-00-6)	Repr. 1B / H360D
pentapotassium 2,2',2'',2''',2''''-(ethane-1,2-diyl)nitriolo)pentaacetate	7216-95-7	Repr. 1B / H360D SCL: C ≥ 3%
N-carboxymethyliminobis (ethylenenitrilo)tetra(acetic acid)	67-43-6	Repr. 1B / H360D SCL: C ≥ 3%
pentasodium (carboxylatomethyl) iminobis (ethylenenitrilo) tetraacetate	140-01-2	Repr. 1B / H360D SCL: C ≥ 3%
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:		
Pyridine-2-thiol 1-oxide, sodium salt; pyriothione sodium; sodium pyriothione	3811-73-2; 15922-78-8	Acut. Tox. 3 (H311,H331) dermal: ATE = 790 mg/kg bw inhalation: ATE = 0,5 mg/l (dusts or mists) STOT RE 1 (H372)
acetamiprid (ISO)	135410-20-7 160430-64-8	Acut. Tox. 3 (H301) oral: ATE = 140 mg/kg bw

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, 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
cyfluthrin (ISO)	68359-37-5	Acute Tox. 2 (H300 / H330) <u>inhalation</u> : ATE = 0,14 mg/L (dusts or mists) <u>oral</u> : ATE = 14 mg/kg bw
beta-cyfluthrin (ISO)	1820573-27-0	Acute Tox. 2 (H300 / H330) <u>inhalation</u> : ATE = 0,081 mg/L (dusts or mists) <u>oral</u> : ATE = 11 mg/kg bw

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

Avec la 18^e 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
piperonyl butoxide (ISO)	51-03-6	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
quinoclamine (ISO)	2797-51-5	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
4,4'-oxydi (benzenesulphonohydrazide)	80-51-3	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
clofentezine (ISO)	74115-24-5	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
pyridalyl (ISO)	179101-81-6	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100
Isoflucypram	1255734-28-1	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
Margosa, ext. [from the kernels of Azadirachta indica extracted with water and further processed with organic solvents]	84696-25-3	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
2-butoxyethanol; ethylene glycol monobutyl ether	111-76-2	Acut. Tox. 3 (H331) inhalation: ATE = 3 mg/l vapours)
2-ethyl-2-[[[(1-oxoallyl)oxy]methyl]- 1,3-propanediyl diacrylate; 2,2- bis(acryloyloxymethyl)butyl acrylate; trimethylolpropane triacrylate	15625- 89-5	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1

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

Pour certaines substances du groupe 2 selon annexe 5 ch. 1.2 OChim, la limite de concentration pertinente pour la classification a changé, car celles-ci ont été classifiées dans des classes de danger supplémentaires du groupe 2, ou a été abaissée car de nouveaux facteurs M pour la classe de danger Aquatic Chronic 1 ont 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
trichlorosilane	10025-78-2	Jusqu'à maintenant: Skin. Corr. 1A En addition: Acut. Tox. 3 (H331) inhalation: ATE = 7,6 mg/l vapour)
pendimethalin (ISO)	40487-42-1	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
dimoxystrobin (ISO)	149961-52-4	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100

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.