



Octobre 2021

Mis à jour le 16.12.2021

Ordonnance sur les produits chimiques: adaptation de l'annexe 3

Rapport explicatif

L'entrée en vigueur de la révision est prévue pour le 1^{er} février 2022.

Liste des substances extrêmement préoccupantes («Liste des substances candidates» ; annexe 3)

L'art. 84 let. b Ordonnance sur les produits chimiques (OChim) octroie à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en accord avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO), la compétence d'adapter l'annexe 3 OChim.

La liste des substances candidates n'est pas publiée dans le recueil officiel (RO). La liste actuellement valide est publiée dans un site Web de l'organe de réception des notifications indiqué dans la note de bas de page en Annexe 3 OChim.

La liste adaptée contiendra 219 substances ou groupes de substances.

Conformément à l'art. 39, al. 3 de la loi sur les produits chimiques¹, il est exceptionnellement possible de renoncer à une traduction dans les langues officielles des dispositions et normes internationales harmonisées: le nom des substances reste ainsi indiqué en anglais comme dans la liste de l'UE. Les substances étant indiquées avec leur numéro CAS et CE, l'identification est jugée suffisamment précise.

Liste des substances considérées comme extrêmement préoccupantes

Conformément à l'art. 70 OChim, l'annexe 3 contient la liste des substances considérées comme extrêmement préoccupantes. Il s'agit de substances ou groupes de substances présentant au moins une des propriétés dangereuses suivantes :

- CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) ;
- PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) ;
- vPvB (très persistante et très bioaccumulable) ;
- propriétés équivalentes (p. ex. substances perturbant le système endocrinien).

L'identification des substances comme extrêmement préoccupante est alors basée uniquement sur les propriétés intrinsèques.

Mise à jour de l'annexe 3

L'adaptation actuelle de l'annexe 3 OChim reprend 8 groupes de substances désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décision de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (décision D(2021)4569-DC du 23/06/2021 ; date de l'inclusion : 08/07/2021)².

¹ RS 813.1

² <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Lors de la procédure de consultation publique relative à l'identification de ces substances comme extrêmement préoccupantes, l'ECHA a reçu différents commentaires de l'industrie, des organisations non gouvernementale (ONG) et des autorités compétentes des Etats membres. Après évaluation des commentaires, l'ECHA et le comité des États membres (EM) ont décidé de maintenir l'introduction de ces substances dans la liste des substances candidates.

Compte tenu de l'harmonisation des critères d'évaluation des substances, les autorités suisses acceptent les décisions de l'ECHA de manière autonome.

Nouvelles entrées

N°	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
1	<p>Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phenol, dodecyl-, branched EC No.: 310-154-3 CAS No.: 121158-58-5 • Phenol, (tetrapropenyl) derivatives EC No.: - CAS No.: 74499-35-7 • Phenol, tetrapropylene- EC No.: - CAS No.: 57427-55-1 • Phenol, 4-dodecyl, branched EC No.: - CAS No.: 210555-94-5 • 4-isododecylphenol EC No.: 608-055-8 CAS No.: 27459-10-5 • Phenol, 4-isododecyl- EC No.: - CAS No.: 27147-75-7 	<p>Toxic for reproduction (Article 57c)</p> <p>Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)</p> <p>Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)</p>	<p>Support: 3 EM + Norvège, 4 ONG, 1 Institut national.</p> <p>Trois associations ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.</p>	https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e185f788ad
2	<p>orthoboric acid, sodium salt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orthoboric acid, sodium salt N° CE : 237-560-2 N° CAS : 13840-56-7 • Trisodium orthoborate N° CE : 238-253-6 N° CAS : 14312-40-4 • boric acid (H3BO3), sodium salt, hydrate N° CE : - N° CAS : 25747-83-5 • Boric acid (H3BO3), sodium salt (1:1) N° 	Toxic for reproduction (Article 57c)	<p>Support: 2 ONG, 2 EM et 1 Institut national.</p>	https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e185fbe311

N°	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
	CE : - N° CAS : 14890-53-0 <ul style="list-style-type: none"> Boric acid (H3BO3), disodium salt N° CE : - N° CAS : 22454-04-2 Boric acid, sodium salt N° CE : 215-604-1 N° CAS : 1333-73-9 			
3	Medium-chain chlorinated paraffins (MCCP) <ul style="list-style-type: none"> Alkanes, C14-17, chlоро N° CE : 287-477-0 N° CAS : 85535-85-9 di-, tri- and tetrachlorotetradecane N° CE : 950-299-5 N° CAS : - Alkanes, C14-16, chlоро N° CE : - N° CAS : 1372804-76-6 Tetradecane, chlоро derivs. N° CE : - N° CAS : 198840-65-2 Chlorinated paraffins with carbon chain lengths in the range C14-17 and chlorination levels at or exceeding 45 per cent chlorine by weight N° CE : - N° CAS : - 	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	Support: 4 EM + Norvège, 4 ONG, 1 Institut national. Quatre associations et cinq entreprises ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e185f78852
4	glutaral	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)	Support: 3 EM + Norvège, 4 ONG, 1 Institut national. Neuf associations et huit entreprises ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e185f7b668
5	4,4'-(1-methylpropylidene)bisphe nol	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	Support: 4 EM + Norvège (avec des commentaires), 4 ONG. Neuf associations et huit entreprises ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e185f7960a
6	2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde and its individual stereoisomers <ul style="list-style-type: none"> 2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde N° CE : 201-289-8 N° CAS : 80-54-6 (2S)-3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropanal N° 	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 3 EM + Norvège (avec des commentaires), 1 Institut national, 3 ONG. Une entreprise et une personne doutent de l'entrée dans l'annexe VI du règlement UE-CLP.	https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e185f8aba9

N°	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
	CE : - N° CAS : 75166-30-2 <ul style="list-style-type: none"> (2R)-3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropanal N° CE : - N° CAS : 75166-31-3 			
7	2,2-bis(bromomethyl)propane-1,3-diol (BMP); 2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative/3-bromo-2,2-bis(bromomethyl)-1-propanol (TBNPA); 2,3-dibromo-1-propanol (2,3-DBPA) <ul style="list-style-type: none"> 2,2-bis(bromomethyl)propane-1,3-diol (BMP) N° CE : 221-967-7 N° CAS : 3296-90-0 2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative (TBNPA) N° CE : 253-057-0 N° CAS : 36483-57-5 3-bromo-2,2-bis(bromomethyl)-1-propanol (TBNPA) N° CE : - N° CAS : 1522-92-5 2,3-dibromo-1-propanol (2,3-DBPA) N° CE : 202-480-9 N° CAS : 96-13-9 	Carcinogenic (Article 57a)	Support: 1 EM + 1 Institut national, 3 ONG. Une entreprise a envoyé des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e185f78bbb
8	1,4-dioxane	Carcinogenic (Article 57a) Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57(f) - human health) Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57(f) - environment)	Support: 3 EM + Norvège, 1 Institut national, 4 ONG. 2 associations et 2 entreprises ont envoyé des données et n'étaient pas être d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e185f8a2a7

Pour estimer la pertinence économique de ces substances en Suisse, une recherche des préparations contenant ces substances a été effectuée dans le registre des produits chimiques:

N°	Nom	N° EC	N° CAS	Concentration max. dans les produits en %	Entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") en conc. ≥ 0.1 % et exemples d'usage
1	Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP)	799-972-3			
	Phenol, dodecyl-, branched	310-154-3	121158-58-5		291 produits; PC24 Lubrifiants, graisses et agents de décoffrage ; Metal Processing ; PC13 Carburants
	Phenol, (tetrapropenyl) derivatives	-	74499-35-7	Jusqu'à 100 %	19 produits; PC24 Lubrifiants, graisses et agents de décoffrage ; 35-000 Lubrifiants et additifs
	Phenol, tetrapropylene-	-	57427-55-1	-	-
	Phenol, 4-dodecyl, branched	-	210555-94-5	Jusqu'à 0.3 %	2 produits ; PC13 Carburants
	4-isododecylphenol	608-055-8	27459-10-5	-	-
	Phenol, 4-isododecyl-	-	27147-75-7	-	-
2	orthoboric acid, sodium salt	799-969-7			
	Orthoboric acid, sodium salt	237-560-2	13840-56-7	Jusqu'à 100 %	4 produits; PC21 Substances chimiques de laboratoire ; PC35 Produits de lavage et de nettoyage (y compris produits à base de solvants) ; 46-000 semi-conducteur
	Trisodium orthoborate	238-253-6	14312-40-4	-	-
	boric acid (H ₃ BO ₃), sodium salt, hydrate	-	25747-83-5	-	-
	Boric acid (H ₃ BO ₃), sodium salt (1:1)		14890-53-0	-	-
	Boric acid (H ₃ BO ₃), disodium salt		22454-04-2	-	-
	Boric acid, sodium salt	215-604-1	1333-73-9	-	-
3	Medium-chain chlorinated paraffins (MCCP)	799-971-8			
	Alkanes, C14-17, chloro	287-477-0	85535-85-9	Jusqu'à 100 %	308 produits ; PC35 Produits de lavage et de nettoyage (y

N°	Nom	N° EC	N° CAS	Concentration max. dans les produits en %	Entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") en conc. ≥ 0.1 % et exemples d'usage
					compris produits à base de solvants) ; PC9b Matériel de remplissage, mastics, plâtre, pâte à modeler ; PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité
	di-, tri- and tetrachlorotetradecane	950-299-5	-		
	Alkanes, C14-16, chloro	-	1372804-76-6	-	-
	Tetradecane, chloro derivs.	-	198840-65-2	-	-
	Chlorinated paraffins with carbon chain lengths in the range C14-17 and chlorination levels at or exceeding 45 per cent chlorine by weight	-	-		
4	glutaral	203-856-5	111-30-8	Jusqu'à 100 %	168 produits PC21 Substances chimiques de laboratoire ; PC35 Produits de lavage et de nettoyage (y compris produits à base de solvants) ;
5	4,4'-(1-methylpropylidene)bisphenol	201-025-1	77-40-7	-	-
6	2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde and its individual stereoisomers	799-970-2			
	2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde	201-289-8	80-54-6	Jusqu'à 100%	1352 produits ; PC28 Parfums, produits parfumés ; 36-000 Arômes et parfums ; 09-002 Produit de nettoyage (alcalin) ; 09-004 Déturgent canalisations et des cuvettes ; 71-000 Déodorisants, Humidificateur
	(2S)-3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropanal		75166-30-2	-	-
	(2R)-3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropanal		75166-31-3	-	-
7	2,2-bis(bromomethyl)propane-1,3-diol (BMP); 2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative/3-bromo-2,2-bis(bromomethyl)-1-propanol (TBNPA); 2,3-dibromo-1-propanol (2,3-DBPA)	799-968-1			
	2,2-bis(bromomethyl)propane-1,3-diol (BMP)	221-967-7	3296-90-0	Jusqu'à 100%	3 produits ; PC19 Produits chimiques intermédiaires ; PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité

N°	Nom	N° EC	N° CAS	Concentration max. dans les produits en %	Entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") en conc. ≥ 0.1 % et exemples d'usage
	2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative (TBNPA)	253-057-0	36483-57-5	Jusqu'à 50%	29 produits ; PC19 Produits chimiques intermédiaires ; PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité
	3-bromo-2,2-bis(bromomethyl)-1-propanol (TBNPA)		1522-92-5	-	-
	2,3-dibromo-1-propanol (2,3-DBPA)	202-480-9	96-13-9	-	-
8	1,4-dioxane	204-661-8	123-91-1	Jusqu'à 100%	32 produits ; 48-000 Solvants, dégraissant, diluant, décapant ; 09-000 Lessives et produits de nettoyage 67-005 Produit d'entretien des voitures, émulgateur

Conclusion :

Sur la base de cette analyse, certaines substances ont une pertinence économique en raison de leur distribution en Suisse. Mais les conséquences de la mise à jour de l'annexe 3 OChim sont légères. On peut partir du principe que les substances de la liste des substances extrêmement préoccupantes dans l'UE et dans la Suisse seront remplacées étant donné que beaucoup de détaillants et de consommateurs ne veulent pas de telles substances.

Conséquences de la mise à jour de l'annexe 3

Lorsqu'une substance est identifiée comme extrêmement préoccupante, sa fiche de données de sécurité doit être adaptée afin de mentionner cette information réglementaire à la rubrique 15 de la fiche de données de sécurité.

Celui qui remet un objet contenant une substance extrêmement préoccupante, dans une concentration supérieure à 0.1% poids / poids, doit informer l'utilisateur de la présence de la substance et lui fournir les informations nécessaires pour permettre l'utilisation de l'objet en toute sécurité.