



Mai 2024

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} septembre 2024.

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

Sur la base de l'art. 39, al. 2 de la loi sur les produits chimiques (LChim)¹, l'art. 84, let. b de l'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 fedlex indiqué dans la note de bas de page en Annexe 3 OChim.

La liste adaptée contiendra 240 substances ou groupes de substances.

Conformément à l'art. 39, al. 3 LChim, 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, al. 1 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

Les modifications concernées s'inscrivent dans une volonté de la Suisse de maintenir une équivalence avec le droit de l'UE et ont pour objectif d'éviter les entraves au commerce et de garantir un haut niveau de protection en Suisse. L'adaptation actuelle de l'annexe 3 OChim reprend 7 entrées (6 substances et un group de substances) désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décision de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (décision D(2023)3788-DC du 24/05/2023 ; date de l'inclusion : 14/06/2023 et décision D(2023)8585-DC du 19/12/2023, date de l'inclusion 23/01/2024)².

¹ RS 813.1

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

Avec l'ultérieure décision la raison de l'entrée d'une substance déjà incluse (Dibutyl phthalate) a été élargie par Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment).

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 – si des commentaires été reçus - le comité des États membres (EM) ont décidé d'introduire ces substances dans la liste des substances candidates.

Compte tenu de l'harmonisation des critères d'évaluation des substances (cf. art. 70, al. 1 OChim), les autorités suisses reprennent 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	Oligomerisation and alkylation reaction products of 2-phenylpropene and phenol Phenol, methylstyrenated EG-Nr. : 270-966-8 CAS-Nr. : 68512-30-1	vPvB (Article 57e)	Soutien: 3 États Membres + Norvège (N), 1 institut national, 3 ONG. Un consortium a commenté la décision.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e189423e96
2	Bumetizole (UV-326)	vPvB (Article 57e)	Soutien: 2 États Membres (EM) + N, 1 institut national, 3 ONG. Une association et une entreprise ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1893eb36b
3	2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one	Toxic for reproduction (Article 57c)	Soutien: 2 États Membres + N, 1 institut national, 3 ONGs. Une entreprises et le Food Packaging Forum Foundation, International NGO, Switzerland ont délivré des données.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1894f6fd9
4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol (UV-329)	vPvB (Article 57e)	Soutien: 1 États Membres + N, 1 institut national, 3 ONG. En plus, deux EM ont fait des commentaires et posé des questions. Six association et cinq entreprises et le Food Packaging Forum Foundation, International NGO, Switzerland ont délivré des données. Les deux premiers groupes n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e189518647
5	2,4,6-tri-tert-butylphenol	<ul style="list-style-type: none"> • Toxic for reproduction (Article 57c) • PBT (Article 57d) 	Soutien: 3 États Membres + N, 1 institut national, 4 ONG. En plus, deux EM et un institut national ont fait des commentaires et posé des questions. Le Food Packaging Forum Foundation, International NGO, Switzerland a délivré des données.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1893eb835

N°	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
6	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	Toxic for reproduction (Article 57c)	Soutien: 1 État Membre + N, 1 institut national, 2 ONG. Une entreprise a envoyé une proposition pour le timing de la procédure.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e1889675f2
7	bis(4-chlorophenyl)sulphone	vPvB (Article 57e)	Soutien: 3 États Membres + N, 3 ONG. En plus, trois EM ont fait des commentaires et posé des questions. Une entreprise a délivré des données et n'était pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e18896861f
Up-date	Dibutyl phthalate	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	Soutien: 1 État Membre + N, 1 institut national, 4 ONG. Le Food Packaging Forum Foundation, International NGO, Switzerland a délivré des données. Une association n'était pas d'accord avec la deuxième raison.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e71ad8

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	Oligomerisation and alkylation reaction products of 2-phenylpropene and phenol	700-960-7	-	-	-
	Phenol, methylstyrenated	270-966-8	68512-30-1	100 %	13 produits avec jusqu'à 100% et 192 préparations : PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC9a Revêtements, peintures, diluants, décapants PC9b Matériel de remplissage, mastics, plâtre, pâte à modeler 47-002 Durcisseurs, activateur (valeur dépréciée)
2	Bumetizole (UV-326)	223-445-4	3896-11-5	100 %	4 produits avec jusqu'à 100 % et 27 préparations: PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC9a Revêtements, peintures, diluants, décapants PC0 : UV-Absorber
3	2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one	438-340-0	119344-86-4	100 %	1 produit avec 100 % et 1172 préparations: 47-002 Durcisseurs, activateur (valeur dépréciée)

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
					PC9a Revêtements, peintures, diluants, décapants PC9b Matériel de remplissage, mastics, plâtre, pâte à modeler PC18 Encres et toners
4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol (UV-329)	221-573-5	3147-75-9	4.99 %	104 préparations PC3 Produits d'assainissement de l'air PC28 Parfums, produits parfumés PC31 Produits lustrant et mélanges de cires PC35 Produits de lavage et de nettoyage (y compris produits à base de solvants) PC0 Autres Household goods
5	2,4,6-tri-tert-butylphenol	211-989-5	732-26-3	17 %	4 préparations PC13 Carburants 28-000 Additifs pour combustibles (valeur dépréciée)
6	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	278-355-8	75980-60-8	100%	10 produits avec jusqu'à 100 % et 851 préparations PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC32 Préparations et composés à base de polymères PC9a Revêtements, peintures, diluants, décapants
7	bis(4-chlorophenyl) sulphone	201-247-9	80-07-9	-	-
	Dibutyl phthalate	201-557-4	84-74-2	100%	10 produits avec jusqu'à 100 % et 851 préparations PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité 47-001 Plastifiants (valeur dépréciée) 56-000 Revêtements, peintures, vernis (valeur dépréciée)

Conclusion :

Sur la base de cette analyse, ces substances ont une certaine pertinence économique en raison de leur distribution en Suisse. Cependant, les conséquences de la mise à jour de l'annexe 3 OChim sont légères.

En outre, 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.