



Juin 2023

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} octobre 2023.

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 233 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 10 entrées (8 substances et 2 groupes de substances) désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décision de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (décision D(2022)9120-DC du 16/12/2022 ; date de l'inclusion : 17/01/2023 et décision D(2022)4187-DC du 20/05/2022, date de l'inclusion 10/06/2022)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 – 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

Nº	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
1	reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropyl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine	vPvB (Article 57e)	Soutien: 4 États Membres + Norvège (N), 1 institut national, 3 ONG. Une entreprise a exprimé son opposition et délivré des données.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e1877458ad
2	Perfluoroheptanoic acid and its salts • Ammonium perfluoroheptanoate • potassium perfluoroheptanoate • Perfluoroheptanoic acid • Sodium perfluoroheptanoate	• Toxic for reproduction (Article 57c) • PBT (Article 57d) • vPvB (Article 57e) • 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)	Soutien: 2 États Membres (EM) + N, 1 institut national, 3 ONG. Un EM a posé des questions. Deux entreprises ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e718eb
3	Melamine	• 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)	Soutien: 2 États Membres + N, 1 institut national, 1 ONG. Environ 10 entreprises, 20 associations et deux individuels ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e71e46
4	• Isobutyl 4-hydroxybenzoate	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	Soutien: 2 États Membres + N, 1 institut national, 3 ONG. En plus, deux EM ont fait des commentaires et posé des questions.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e7235a
5	bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate covering any of the individual isomers and/or combinations thereof • Bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate	vPvB (Article 57e)	Soutien: 3 États Membres, 3 ONG.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e725ba
6	Barium diboron tetraoxide	Toxic for reproduction (Article 57c)	Soutien: 1 État Membre + N, 1 institut national, 3 ONG.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e70918

Nº	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
7	4,4'-sulphonyldiphenol	<ul style="list-style-type: none"> • Toxic for reproduction (Article 57c) • Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) • Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	Soutien: 2 États Membres + N, 4 ONG. En plus, trois EM ont fait des commentaires et posé des questions. 2 entreprises et 2 associations ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e72809
8	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol	Carcinogenic (Article 57a)	Soutien: 2 États Membres, 1 institut national, 4 ONG. En plus, 1 EM a fait des commentaires et posé des questions. 2 associations ont délivré des données et n'étaient pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e03c5e
9	1,1'-[ethane-1,2-diylibisoxy]bis[2,4,6-tribromobenzene]	vPvB (Article 57e)	Soutien: 3 États Membres, 3 ONG. En plus, 1 EM a fait des commentaires et posé des questions.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e187e71ad8
10	N-(hydroxymethyl)acrylamide	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinogenic (Article 57a) • Mutagenic (Article 57b) 	Soutien: 1 institut national et 1 ONG.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e1874bc9ff

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:

Nº	Nom	Nº EC	Nº CAS	Concentration max. dans les produits en %	Entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") en conc. $\geq 0.1\%$ et exemples d'usage
1	reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine	473-390-7	-	100 %	1 produit PC16 Fluides de transfert de chaleur PC21 Substances chimiques de laboratoire
2	Perfluoroheptanoic acid and its salts	-	-		
	Ammonium perfluoroheptanoate	228-098-2	6130-43-4	-	-
	potassium perfluoroheptanoate	-	21049-36-5	-	-
	Perfluoroheptanoic acid	206-798-9	375-85-9	-	-
	Sodium perfluoroheptanoate	243-518-4	20109-59-5	-	-
3	Melamine	203-615-4	108-78-1	100 %	6 produits avec 100 % et 27 préparations: PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC9a Revêtements, peintures, diluants, décapants PC9b Matériel de remplissage, mastics, plâtre, pâte à modeler PC16 Fluides de transfert de chaleur PC21 Substances chimiques de laboratoire

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
					PC32 Préparations et composés à base de polymères
4	Isobutyl 4-hydroxybenzoate	224-208-8	4247-02-3	3%	2 produits Konservierungsmittel für die Kosmetik 55-000 produit intermediaire
5	bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate covering any of the individual isomers and/or combinations thereof	-	-	-	-
	Bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate	247-426-5	26040-51-7	100%	2 produits Flammschutz
6	Barium diboron tetraoxide	237-222-4	13701-59-2	100%	15 produits PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC9a Revêtements, peintures, diluants, décapants
7	4,4'-sulphonyldiphenol	201-250-5	80-09-1	100%	6 produits Hilfs- bzw. Veredlungsmittel für die Lederindustrie PC19 Produits chimiques intermédiaires PC21 Substances chimiques de laboratoire PC32 Préparations et composés à base de polymères PC34 Colorants pour textiles, produits de finition et d'imprégnation y compris agents de blanchiment et autres adjuvants de fabrication
8	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol	201-236-9	79-94-7	100%	4 produits PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité
9	1,1'-(ethane-1,2-diylbisoxo)bis[2,4,6-tribromobenzene]	253-692-3	37853-59-1	-	-
10	N-(hydroxymethyl)acrylamide	213-103-2	924-42-5	< 0.1%	0 produit

Conclusion :

Sur la base de cette analyse, ces substances ont plutôt une faible pertinence économique en raison de leur distribution en Suisse. En plus, 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.