



Septembre 2020

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

Rapport explicatif

La révision doit entrer en vigueur le 15 décembre 2020.

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

L'art 84 let. b OChim octroie à l'OFSP, en accord avec l'OFEV et le 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 209 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 basé seulement sur les propriétés intrinsèques.

Mise à jour de l'annexe 3

L'adaptation actuelle de l'annexe 3 OChim reprend 8 substances désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décision de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (décisions de 16/01/2020 et 25/06/2020)².

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 ONG et des autorités compétentes des Etats membres. Après évaluation des commentaires, l'ECHA et le comité

¹ RS 813.1

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

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.

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	Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: N, 4 ONG 1 entreprise a délivré des données une autre n'était pas d'accord avec l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e184901fab
2	Butyl 4-hydroxybenzoate	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	Support: 5 EM, 4 ONG Remarques critiques: UK et une association industrielle	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e184917146
3	2-methylimidazole	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 2 EM; 3 ONG; Remarques: 1 entreprise	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e184903e11
4	1-vinylimidazole	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 2 EM; 3 ONG; Remarques: 2 entreprises	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e184903572
5	Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts ³	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: 4 EM; 6 ONG; Remarques critiques: 6 associations, 4 entreprises et UK	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e183da8013
6	Diisohexyl phthalate	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 4 ONG.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e183d96087

³ In ECHAs decision, the following remark is added for perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts: "The combined intrinsic properties justifying the inclusion as a substance for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and the environment which give rise to an equivalent level of concern are the following: very high persistence, high mobility in water and soil, high potential for long-range transport, and difficulty of remediation and water purification as well as moderate bioaccumulation in humans. The observed probable serious effects for human health and the environment are thyroid hormonal disturbances and reproductive toxicity seen in rodents, and effects on liver, kidney and haematological system in rats, hormonal disturbances and effects on reproduction in marine medaka fish and effects on expression of hormone receptors in tadpoles. Together, these elements lead to a very high potential for irreversible effects."

No	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
7	2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-one	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 3 ONG.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e183d95f89
8	2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone	Toxic for reproduction (Article 57c)	Support: 3 ONG.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e183d96001

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	EC no.	CAS no.	Concentration max. dans les produits en %	entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") et exemples d'usage
0	2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propionic acid, its salts and its acyl halides covering any of their individual isomers and combinations thereof	- 236-236-8 266-578-3 218-173-8 -	62037-80-3 13252-13-6 67118-55-2 2062-98-8 122499-17-6	-	<i>Selon le registre des produits chimiques, aucune substance ou préparation avec la substance n'a été communiquée</i>
1	Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin	245-152-0	22673-19-4	2.5 %	13 produits : l'adhésifs, matériel de garniture
2	Butyl 4-hydroxybenzoate	202-318-7	94-26-8	6 %	10 produits : Nettoyants
3	2-methylimidazole	211-765-7	693-98-1	30 % en produits Mais la substance est aussi vendue (100 %)	8 produits l'adhésifs, matériel de garniture ; Produit chimique pour la synthèse et/ou la formulation de produits industriels
4	1-vinylimidazole	214-012-0	1072-63-5	6 %	1 produit : lessive
5	Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts	-	-		
	1,1,2,2,3,3,4,4,4-Nonafluorobutane-1-sulfonic acid	206-793-1	375-73-5		0
	Potassium 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulfonate	249-616-3	29420-49-3		0
	Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS)	206-793-1	375-73-5		0

N°	Nom	EC no.	CAS no.	Concentration max. dans les produits en %	entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") et exemples d'usage
	Potassium perfluorobutane sulfonate (KPFBS)	249-616-3	29420-49-3		0
	Tetraethylammonium perfluorobutane sulfonate	NA	25628-08-4	5 %	1 Produit Additif de mouillage du substrat
	Tetrabutylphosphonium perfluorobutane sulfonate	444-440-5	220689-12-3		0
	Triphenylsulfanum perfluorobutane sulfonate	478-340-8	144317-44-2		0
	Dimethyl(phenyl)sulfanum perfluorobutane sulfonate	452-310-4	220133-51-7		0
	Bis(4-t-butylphenyl) iodonium perfluorobutane sulfonate	432-660-4	NA		0
	Ammonium perfluorobutane sulfonate	269-513-7	68259-10-9		0
	Lithium perfluorobutane sulfonate	NA	131651-65-5		0
	Magnesium perfluorobutane sulfonate	NA	507453-86-3		0
	Morpholinium perfluorobutane sulfonate	NA	503155-89-3		0
	1-(4-Butoxy-1-naphthalenyl)tetrahydrothiophenium 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluoro-1butanesulfonate	468-770-4	NA		
6	Diisohexyl phthalate	276-090-2	71850-09-4	0 %	0
7	2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-one	400-600-6	71868-10-5	20 % en produits substance est aussi vendue (100 %)	52 produits Les encres d'imprimerie ; Produits photochimiques
8	2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone	404-360-3	119313-12-1	20 % en produits substance est aussi vendue (100 %)	2400 produits Adhésifs, produits d'étanchéité Revêtements, peintures, diluants, décapants Encres et toners Préparations et composés à base de polymères

Conclusion :

Excepté le 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone, ces substances sont économiquement insignifiantes en raison de leur faible distribution en Suisse.

L'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 ont signé la campagne Detox de Greenpeace et ne vont plus vendre de produits avec telles substances.⁴

⁴ <https://www.greenpeace.de/kampagnen/detox>

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.