



Juillet 2025

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 2025.

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 247 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 des 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 désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décision de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (décision D(2024)4144-DC du 18/06/2024 ; date de l'inclusion : 27/06/2024, décision D(2024)6225-DC du 10/10/2024 ; date de l'inclusion : 07/11/2024 et décision D(2024)7663-DC du

¹ RS 813.1

17/12/2024, date de l'inclusion 21/01/2025)² et une actualisation d'une entrée (décision D(2024)7663-DC du 17/12/2024, date de l'inclusion 21/01/2025).

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 gouvernementales (ONG) et des autorités compétentes des États membres. Après évaluation des commentaires, l'ECHA et – si des commentaires ont 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	reaction mass of: triphenylthiophosphate and tertiary butylated phenyl derivatives	PBT (Article 57d)	Soutien: 3 États Membres + Norvège (N), 1 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/0b0236e18a992b0a
2	Perfluamine	vPvB (Article 57e)	Soutien: 3 États Membres + N, 1 institut national, 1 ONG. Une entreprise a délivré des données.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e18a8c7fdb
3	Octamethyltrisiloxane	vPvB (Article 57e)	Soutien: 3 États Membres, 1 institut national, 1 ONG. Une entreprises et trois associations ont délivré des données et étaient en part contre de l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e18a8c89dd
4	O,O,O-triphenyl phosphorothioate	PBT (Article 57d)	Soutien: N, 1 institut national, 1 ONG.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e18a9914c9
5	6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid	Toxic for reproduction (Article 57c)	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/0b0236e18a96c6cd
6	Triphenyl phosphate	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	Soutien: 2 États Membres + N, 2 instituts nationaux, 4 ONG. 1 État Membre a envoyé une proposition pour le timing de la procédure (attendre le processus C&L. 10 entreprises et 5 associations ont délivré des données et étaient en part contre de l'inclusion. Entre	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e189f22b50

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

N°	Nom	Raison de l'entrée	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
			eux IMCS GmbH - International Management Consulting Services, Company, Switzerland	
7	Bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxide	Toxic for reproduction (Article 57c)	Soutien: 1 État Membre, 2 ONG. Une entreprise a délivré des données et n'était pas d'accord avec l'inclusion. 4 entreprises et 3 associations ont délivré des données et étaient en part contre de l'inclusion.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e189f77acd
Up-date	Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	Soutien: 2 États Membres + N, 2 ONG.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1833efad1

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	reaction mass of: triphenylthiophosphate and tertiary butylated phenyl derivatives	421-820-9	192268-65-8	100 %	3 produits avec 100% et 29 préparations Lubrifiant, graisses, metal working fluid
2	Perfluamine	206-420-2	338-83-0	100 %	1 produit avec 100 % PC16 Fluides de transfert de chaleur PC21 Substances chimiques de laboratoire
3	Octamethyltrisiloxane	203-497-4	107-51-7	100 %	5 produits avec 100 % et 29 préparations: PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité 15-000 Cosmétiques (valeur dépréciée) PC24 Lubrifiants, graisses et agents de décoffrage
4	O,O,O-triphenyl phosphorothioate	209-909-9	597-82-0	100 %	3 produits avec 100 % et 236 préparations PC24 Lubrifiants, graisses et agents de décoffrage
5	6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid	701-118-1	2156592-54-8	-	-
6	Triphenyl phosphate	204-112-2	115-86-6	100%	2 produits avec 100 % et 131 préparations PC24 Lubrifiants, graisses et agents de décoffrage

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
					PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité PC32 Préparations et composés à base de polymères PC9a Revêtements, peintures, diluants, décapants
7	Bis(α,α-diméthylbenzyl) peroxide	201-279-3	80-43-3	100 %	5 produits avec 100% et 35 préparations PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité
Up-date	Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP)	-	-	-	-
	tris(4-nonylphenyl, branched) phosphite	-	-	-	-
	Phenol, p-sec-nonyl-, phosphite	-	106599-06-8	-	-
	Phenol, 4-nonyl-, phosphite (3:1)	-	3050-88-2	-	-
	tris(nonylphenyl) phosphite	247-759-6	26523-78-4	100 %	3 produits avec 100% et 45 préparations PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité
	Phenol, p-isononyl-, phosphite (3:1)	-	31631-13-7	-	-

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.