



27.11.2024

Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORR-Chim ; RS 814.81)

Paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2024

Table des matières

1 Contexte..... 3

2 Grandes lignes du projet 4

3 Compatibilité avec le droit international et relation avec le droit européen 5

4 Commentaires des différentes modifications 6

5 Conséquences 9

1 Contexte

À la suite du rejet de l'accord sur l'Espace économique européen (EEE) par le peuple suisse, le Conseil fédéral a décidé le 30 juin 1993, dans le cadre de son programme de revitalisation économique, d'adapter le droit suisse sur les produits chimiques à celui de l'Union européenne (UE) pour éviter les entraves techniques au commerce et garantir une protection élevée de l'environnement et de la santé lors de l'utilisation de ces produits.

Avec ses 36 annexes, l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORR-Chim ; RS 814.81)¹ réglemente l'utilisation d'une série de substances, préparations et objets particulièrement dangereux, en définissant notamment des restrictions et des interdictions applicables à leur fabrication, à leur mise sur le marché et à leur emploi.

En raison de l'évolution rapide du droit des produits chimiques dans l'Union européenne (UE), et notamment de la mise à jour régulière de l'annexe XVII du règlement REACH², l'ORRChim doit sans cesse être adaptée. L'annexe XVII a été complétée pour la dernière fois à la mi-mai 2024 avec des dispositions sur les siloxanes cycliques³. S'appuyant sur le rapport commun du 12 mars 2020 des comités d'évaluation des risques (CER) et d'analyse socio-économique (CASE) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) concernant la proposition de restriction de l'ECHA du 20 mars 2019 élaborée à la demande de la Commission européenne⁴, l'UE a adopté une mesure de restriction pour trois siloxanes cycliques. En Suisse, des restrictions applicables à ces trois siloxanes cycliques ont déjà été proposées, à la suite de ce rapport, lors de la révision de l'ORRChim traitée dans le paquet d'ordonnances environnementales du printemps 2022. La procédure de consultation correspondante a eu lieu du 11 mars au 18 juin 2021. À l'issue de la procédure de consultation, il n'existait dans l'UE encore aucun acte législatif définitif sur les restrictions applicables aux siloxanes cycliques. Il a donc été décidé d'attendre avant d'intégrer des dispositions similaires dans l'ORRChim. Cette démarche répond à une demande des associations économiques, qui n'avaient autrement pas émis de réserves de fond sur les nouvelles restrictions applicables aux siloxanes cycliques. Les dispositions restrictives adoptées dans l'UE n'étant ni nouvelles ni plus strictes que celles du projet de révision mis en consultation, les dispositions correspondantes relatives aux siloxanes cycliques peuvent désormais être reprises dans l'ORRChim.

¹ Ordonnance sur la réduction des risques liés à l'utilisation de substances, de préparations et d'objets particulièrement dangereux ; RS 814.81.

² Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil, le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission, la directive 76/769/CEE du Conseil ainsi que les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

³ Règlement (UE) 2024/1328 de la Commission du 16 mai 2024 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4), le décaméthylcyclopentasiloxane (D5) et le dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6), JO L 2024/1328 du 17.5.2024.

⁴ ECHA (Committee for Risk Assessment, RAC, Committee for Socio-economic Analysis, SEAC), 2020. [Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Octamethylcyclotetrasiloxan \(D4\), Decamethylcyclopentasiloxan \(D5\) and Dodecamethylcyclohexasiloxan \(D6\)](#). 20 mars 2020, Helsinki (disponible uniquement en anglais)

2 Grandes lignes du projet

Matériellement, la nouvelle annexe 1.19 interdit en principe la mise sur le marché de trois siloxanes cycliques (D4, D5, D6) et des préparations en contenant. Comme c'est le cas dans l'UE, des délais transitoires ont été fixés pour permettre le remplacement de ces substances nouvellement interdites dans les préparations. Ainsi, les restrictions suivantes s'appliquent :

- dès la mi-2031 pour la mise sur le marché de médicaments et de dispositifs médicaux,
- dès la mi-2027 pour les produits cosmétiques, à l'exception des produits cosmétiques rinçables qui contiennent du D4 ou du D5,
- dès la mi-2026 pour toutes les autres préparations, à l'exception de nouveau des produits cosmétiques qui contiennent du D4 ou du D5.

La disposition restrictive qui s'applique depuis le 1^{er} juin 2021 aux produits cosmétiques rinçables qui contiennent du D4 ou du D5 est abrogée et transférée au 1^{er} janvier 2025 dans la nouvelle annexe 1.19 afin de garantir la sécurité juridique et une meilleure lisibilité.

Enfin, les restrictions ne s'appliquent pas à la mise sur le marché de D5 à des fins d'emploi pour le nettoyage chimique de textiles. Toutefois, les exploitants d'installations qui utilisent du D5 à cet effet doivent prendre les mesures disponibles selon l'état de la technique pour éviter toute émission de D5.

3 Compatibilité avec le droit international et relation avec le droit européen

Les nouvelles dispositions concernant les siloxanes cycliques reflètent les connaissances les plus actuelles sur les propriétés problématiques des produits chimiques. Elles valent pour l'ensemble des acteurs et ne créent pas de distorsion de la concurrence. De plus, elles ne créent pas de barrières à l'entrée sur le marché et ne limitent pas le nombre de concurrents.

La présente révision de l'ORRChim a pour but d'harmoniser les dispositions helvétiques avec le droit européen, afin d'éviter des entraves au commerce et de garantir en Suisse un niveau de protection de la santé et de l'environnement équivalent à celui obtenu dans l'UE. Les modifications proposées portent sur les adaptations du règlement REACH.

4 Commentaires des différentes modifications

4.1 Siloxanes cycliques (annexe 1.19)

L'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4, n° CAS 556-67-2) est une substance très persistante, bioaccumulable et toxique (substance PBT). Le décaméthylcyclopentasiloxane (D5, n° CAS 541-02-6) et le dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6, n° CAS 540-97-6) sont des substances très persistantes et très bioaccumulables (substances vPvB). Au regard du droit sur les produits chimiques, les substances qui présentent de telles propriétés sont considérées comme des substances particulièrement dangereuses (*substances of very high concern*, SVHC). D'un point de vue scientifique, les substances SVHC doivent, compte tenu des risques qu'elles font peser sur l'environnement, être remplacées lorsque leur utilisation implique des intrants environnementaux, pour autant que des substances de substitution existent et que le remplacement des substances SVHC est économiquement supportable.

Avec la [modification du 17 avril 2019](#), le Conseil fédéral a imposé des restrictions à la mise sur le marché des produits cosmétiques rinçables contenant du D4 ou du D5, conformément au droit de l'UE. Cette prescription est entrée en vigueur le 1^{er} juin 2021. Dans l'intervalle, des investigations menées au sein de l'UE ont montré que les deux substances ainsi que le D6 peuvent également être substitués dans les produits cosmétiques restant sur le corps après avoir été employés (produits sans rinçage). Afin de tenir compte des propriétés problématiques des siloxanes cycliques, l'UE a décidé de restreindre la mise sur le marché de ces substances à des fins autres que l'emploi dans des applications cosmétiques. Le [règlement \(UE\) 2024/1328](#) modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 régit non seulement les produits cosmétiques, qui sont de loin les principales sources d'apport des trois siloxanes cycliques dans l'environnement, mais aussi toutes les préparations qui contiennent du D4, du D5 ou du D6 en tant que tel ou en tant qu'impuretés dans des polymères de silicone. Il ne s'applique pas aux utilisations industrielles de D4, de D5 et de D6 en tant que monomères et de produits intermédiaires. Sans cette dérogation, qui concerne surtout les utilisations de D4, il ne serait plus possible de fabriquer du silicone au moyen d'une polymérisation par ouverture de cycle. De plus, le règlement prévoit des exceptions pour les utilisations pour lesquelles il n'existe pas de solution de substitution.

Le présent projet de révision s'inspire des dispositions du règlement (UE) 2024/1328, qu'il reprend s'agissant tant des restrictions applicables à la mise sur le marché que des dispositions relatives à l'emploi des siloxanes cycliques pour le nettoyage chimique. En revanche, il autorise temporairement les utilisations de D5 dans des installations si les exploitants de ces dernières prennent les mesures disponibles selon l'état de la technique pour éviter les émissions de D5, tandis que l'UE exige que le D5 soit utilisé dans des systèmes fermés et strictement contrôlés dès le 6 juin 2034. Le but est de déterminer s'il existe une demande à moyen et à long termes de D5 pour le nettoyage chimique en Suisse⁵ ou s'il est pertinent d'envisager une interdiction d'emploi à l'instar de celle applicable au D4 et au D6. S'il existe une demande à long terme de D5 pour le nettoyage chimique, il conviendrait alors d'examiner s'il faut définir les caractéristiques des systèmes de nettoyage strictement contrôlés au niveau de l'ordonnance, comme c'est le cas dans l'ordonnance sur la protection de l'air pour ce qui est de l'emploi du perchloréthène dans le nettoyage chimique des vêtements (annexe 2, ch. 85) ou clarifier les mesures disponibles selon l'état de la technique dans une publication de l'Office fédéral de l'environnement.

Les nouvelles dispositions concernant les siloxanes cycliques figurent dans une nouvelle annexe 1.19. Elles prévoient ce qui suit :

- Il est interdit de mettre sur le marché du D4, du D5 et du D6 (ch. 1, al. 1, let. a) ainsi que les substances, à l'exception des polymères de silicone, et les préparations qui contiennent 0,1 % masse ou plus d'un siloxane réglementé (ch. 1, al. 1, let. b). L'interdiction de D4, de D5 et de D6 se limite au nettoyage chimique de tissus, de cuirs et de fourrures (ch. 1, al. 2).
- Les interdictions de mise sur le marché susmentionnées ne s'appliquent pas lorsque les siloxanes cycliques sont employés comme monomères pour la fabrication de polymères de silicone (ch. 2,

⁵ En Suisse, il existe quelque 400 entreprises de nettoyage chimique. Les données de l'UE laissent penser qu'une dizaine d'entreprises utilisent des installations fonctionnant avec du D5 comme solvant en Suisse.

al. 1, let. a) ou pour la polymérisation (let. b) ou comme produits intermédiaires pour la fabrication de composés siliciés (let. c).

- Elles ne s'appliquent pas non plus à la mise sur le marché de siloxanes cycliques utilisés comme produits de base pour la fabrication de préparations (let. d) et d'objets dans des installations industrielles (let. e). Dans le premier cas, par exemple, une solution finale telle qu'un produit de nettoyage ou de polissage peut contenir moins de 0,1 % d'un siloxane réglementé alors même que le produit de base comporte plus de 0,1 % du siloxane en question. L'exception prévue au ch. 2, al. 1, let. d, concerne également, par analogie avec la réglementation européenne correspondante, la mise sur le marché de produits de base à des fins de reconditionnement, par exemple le transvasement de conteneurs IBC (*Intermediate Bulk Container*) dans de petits récipients, dans la mesure où ce reconditionnement sert à la fabrication de préparations.
- L'interdiction de mise sur le marché ne s'applique pas non plus aux produits de traitement de surface non métalliques (ch. 2, al. 1, let. f),
- ni aux réactifs à des fins d'analyse et de recherche, pour autant qu'il s'agisse de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (ch. 2, al. 1, let. g). Les réactifs contenant du D4, D5 ou D6 peuvent toutefois être mis sur le marché à l'intention des laboratoires médicaux afin d'être utilisés dans le cadre de tâches usuelles de laboratoire ou de recherche.
- Le ch. 2, al. 2, prévoit des exceptions applicables à certains emplois de préparations contenant des siloxanes cycliques dans lesquelles ces derniers ne peuvent pas être remplacés ou sont considérés comme des composants de polymères de silicone. Il concerne des dispositifs médicaux (let. a), des produits employés pour le nettoyage ou la restauration d'œuvres d'art (let. b) et d'autres produits qui, du fait qu'ils comportent des polymères de silicone, peuvent contenir des siloxanes réglementés à titre d'impuretés (let. c).
- La mise sur le marché des produits de base nécessaires à la fabrication des dispositifs médicaux, des produits employés pour le nettoyage ou la restauration d'œuvres d'art et des préparations contenant des polymères de silicone jouit elle aussi d'une exception (ch. 2, al. 3), car il doit rester possible de fabriquer les préparations au bénéfice d'une des exceptions prévues à l'al. 2.
- En dérogation aux interdictions prévues au ch. 1, al. 1 et 2, le D5 peut être mis sur le marché pour les exploitants d'installations servant au nettoyage chimique (ch. 2, al. 4, let. a) et employé dans ces installations. Ces derniers doivent toutefois prendre au préalable les mesures disponibles selon l'état de la technique pour éviter les émissions de D5 (ch. 2, al. 4, let. b).
- Le ch. 3, al. 1, contient des dispositions transitoires relatives à la mise sur le marché des préparations contenant des siloxanes cycliques ; ces dispositions correspondent à celles prévues par le droit européen.
 - Ainsi, les produits cosmétiques ne pourront plus être mis sur le marché à compter du 6 juin 2027. Ce délai ne vaut pas pour les produits rinçables qui contiennent du D4 ou du D5, car ils sont déjà interdits depuis le 1^{er} juin 2021 en vertu de l'annexe 2.2, ch. 2, al. 6.
 - Les médicaments et dispositifs médicaux ne pourront quant à eux plus être mis sur le marché dès le 6 juin 2031. Ce délai tient compte du temps nécessaire pour remplacer le D4, le D5 et le D6 dans les dispositifs médicaux, y compris certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que dans les médicaments à usage humain et vétérinaire, et du temps nécessaire pour mener à bien les processus de qualification et l'enregistrement des nouvelles formules des préparations.
 - Les autres produits, sous réserve des produits cosmétiques rinçables, ne pourront plus être mis sur le marché à partir du 6 juin 2027.
- Le ch. 3, al. 2, règle les délais transitoires pour l'emploi de D4 et de D6 comme solvant pour le nettoyage chimique.

D'après des estimations réalisées en 2020, l'utilisation dans l'UE de siloxanes cycliques génère chaque année environ 18 000 t d'émissions, dont 95 % sont concernées par la nouvelle réglementation européenne. Environ 98 % des émissions tombant dans le champ d'application des nouvelles dispositions incombent aux produits cosmétiques⁶. En outre, les coûts de la réglementation reviennent principalement aux fabricants de tels produits. En effet, il est ressorti de l'estimation de ces coûts que la composition de 9000 des 430 000 produits cosmétiques sur le marché doit être revue ou totalement repensée, qu'environ 25 % de ces produits appartiennent à des grandes entreprises et devront être totalement repensés et qu'environ 75 % des produits à revoir appartiennent à des petites entreprises. Les grandes entreprises devront ainsi déboursier 350 000 euros pour revoir leurs produits et les petites entreprises, 40 000 euros pour adapter leurs produits. Si aucune réglementation ne l'impose, la composition des produits est revue une fois tous les 20 ans et modifiée par après tous les 6 à 7 ans. Il est aussi ressorti des estimations que le prix des substances de substitution au poids était deux fois plus élevé que celui du D4, du D5 ou du D6. Sur la base de ces estimations, le coût de la valeur capitalisée nette sur 20 ans est de 700 millions d'euros, soit 63 millions d'euros par an. S'agissant de la Suisse, les importateurs et les fabricants nationaux de produits cosmétiques devront supporter chaque année des coûts supplémentaires de l'ordre de 1 million de francs, qu'ils répercuteront probablement sur les consommateurs en adaptant les prix. Ces coûts supplémentaires représentent toutefois moins de 0,1 % du chiffre d'affaires, qui a oscillé entre 1385 et 1465 millions de francs entre 2019 et 2022 (hors parfums et produits d'hygiène buccale, qui totalisent un chiffre d'affaires de 600 millions de francs).

En se fondant sur les émissions de siloxanes cycliques restantes dans l'environnement, les coûts d'évitement se chiffrent à 104 euros par kilogramme et par an. Ils sont inférieurs aux coûts d'évitement inhérents aux restrictions introduites précédemment dans l'ORRChim, qui s'élevaient par kilogramme et par an à 1650 euros pour l'acide perfluorooctanoïque (PFOA), à 735 euros pour les substances apparentées aux PFOA, à 650 euros pour les composés du phénylmercure ou à 465 euros pour l'agent ignifuge décabromodiphényléther (décaBDE), par exemple.

4.2 Produits de nettoyage, désodorisants et produits cosmétiques (annexe 2.2)

La prescription relative à la présence de D4 et de D5 dans les produits cosmétiques rinçables ayant été transférée de l'annexe 2.2 à la nouvelle annexe 1.19, l'annexe 2.2, ch. 2, al. 6, est abrogée. L'annexe 2.2 ne contient plus de dispositions sur les produits cosmétiques et est donc renommée « Produits de nettoyage et désodorisants ».

⁶ En revanche, la part des émissions causées par les entreprises de nettoyage chimique susmentionnées se monte à environ 0,25 %.

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

La présente révision de l'ORRChim ne modifie pas les tâches de la Confédération de manière importante.

5.2 Conséquences pour les cantons

Les restrictions et les interdictions que le présent projet introduit et dont les cantons vont devoir contrôler le respect généreront un surcroît temporaire de travail d'exécution. Cependant, comme les cantons établissent chaque année des priorités thématiques différentes en matière de surveillance du marché et qu'ils intègrent les nouvelles dispositions légales lorsqu'ils planifient leurs campagnes en tenant compte des ressources disponibles en personnel, le présent projet ne devrait pas accroître de manière importante les tâches d'exécution incombant aux cantons.

5.3 Conséquences pour les communes

Les modifications introduites par le présent projet n'ont pas d'incidences sur les communes, celles-ci n'ayant aucune tâche d'exécution à assumer en la matière.

5.4 Conséquences pour l'économie, l'environnement et la santé

Dans l'ensemble, les effets sur l'économie des nouvelles restrictions et interdictions de siloxanes cycliques resteront faibles. Comme ces dispositions sont coordonnées avec le droit européen, les coûts de transformation pour les entreprises concernées en Suisse seront similaires aux coûts de celles de l'UE. La Suisse et l'UE entretenant des relations économiques étroites, les entreprises en Suisse doivent déjà supporter une grande partie de ces coûts du fait de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions européennes. Seules les entreprises qui n'approvisionnent que le marché suisse devront assumer des coûts supplémentaires découlant des nouvelles dispositions en Suisse. Aussi, le nombre d'entreprises affectées par la reprise des dispositions européennes dans le droit suisse, à savoir les entreprises qui ne desservent que le marché suisse, devrait être faible. Il ne peut toutefois être estimé de façon fiable. Les effets concrets des dispositions sur les siloxanes cycliques pour les acteurs économiques concernés et les coûts attendus sont décrits au point 4.1.