

DREAL BRETAGNE

PRESENTATION

Olivier ORHANT – Service de la Prévention des Pollutions
et des Risques



Ressources, territoires et habitats
Énergie et climat
Prévention des risques
Développement durable
Infrastructures, transports et mer

Présent
pour
l'avenir

Ministère de l'Écologie, de l'Énergie,
du Développement durable et de l'Aménagement du territoire

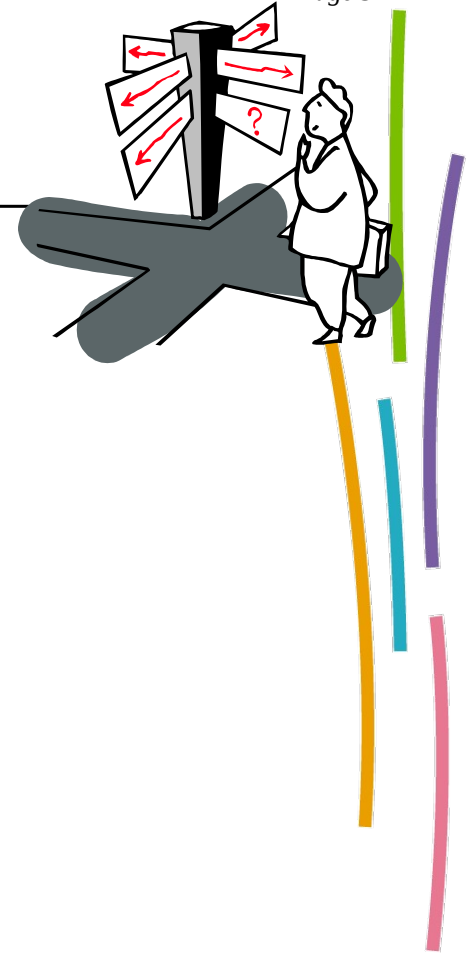
Réglementation relative aux substances et mélanges chimiques

Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n°1272/2008 (CLP)



Sommaire



- **REACH**

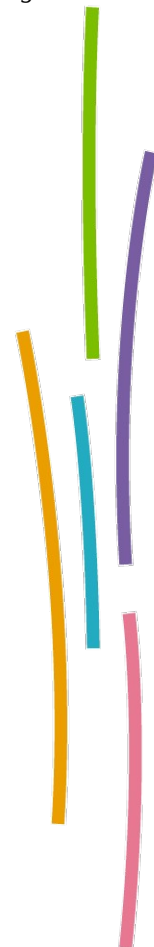
- Vue d'ensemble et acteurs
- L'enregistrement
- L'autorisation (SVHC)
- Les restrictions
- L'évaluation
- REACH/RSDE

- **CLP**

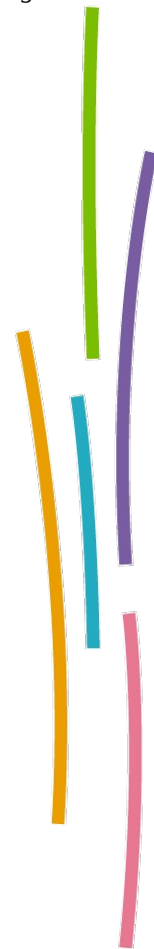
- Objectifs et champ d'application
- Classification
- Etiquetage
- Notification

Glossaire

- **ECHA** = Acronyme anglais de l'Agence Européenne des produits chimiques
- **S** = Substance
- **F** = Fabricant (de substance)
- **P** = Producteur (d'article)
- **I** = Importateur
- **UA** = Utilisateur en Aval
- **D** = Distributeur
- **EM** = Etat Membre
- **SVHC** = Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)



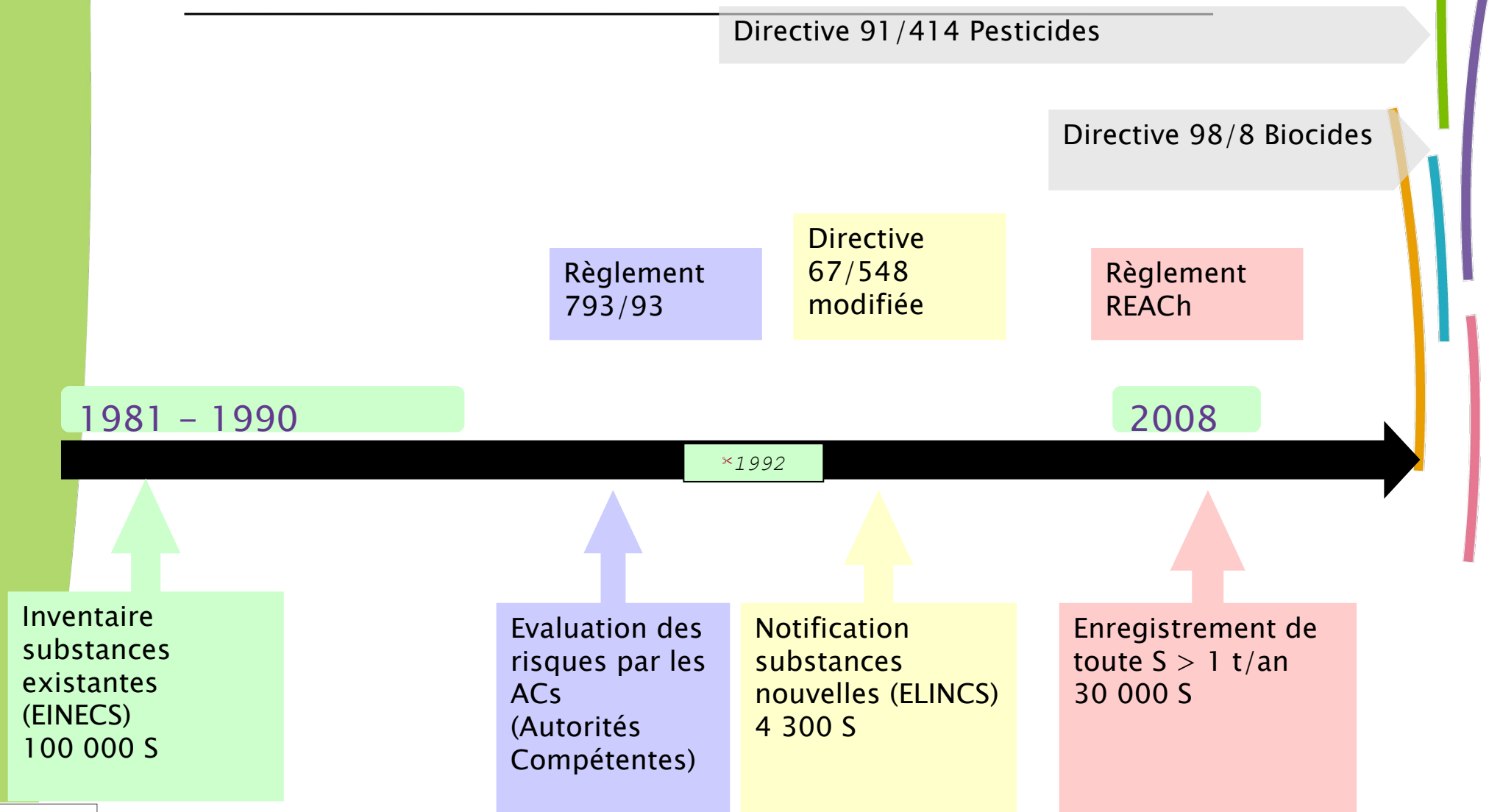
-
- **REACH : vue d'ensemble et acteurs**



REACH - Règlement

- Règlement n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006
- Fusion de 40 directives européennes existantes depuis 1967
- Entrée en vigueur le 1^{er} juin 2007:
 - **E**nregistrement, de toutes les substances produites ou importées à plus d'une tonne par an
 - **E**valuation, des propositions d'essais, des dossiers et des substances par les Etats-membres ou l'Agence
 - **A**utorisation, pour les substances extrêmement préoccupantes;
 - Restrictions, pour gérer les risques liés à d'autres substances
 - des produits **C**himiques
- Une Agence Européenne des Produits Chimiques : ECHA

L'avant REACH



REACH - Essentiel

- REACH est un processus d'évaluation et de gestion des risques des substances et produits chimiques
- Finalité : développement durable et meilleure protection de la santé et de l'environnement
- 2 volets :
 - Renforcer les connaissances sur les substances chimiques : production de données en fonction du tonnage = enregistrement
 - Meilleure maîtrise des usages et gestion des risques (production/utilisation) : procédure d'autorisation, de restrictions et renforcement de la coordination fournisseurs ↔ clients dans la « chaîne d'approvisionnement »



REACH - Essentiel

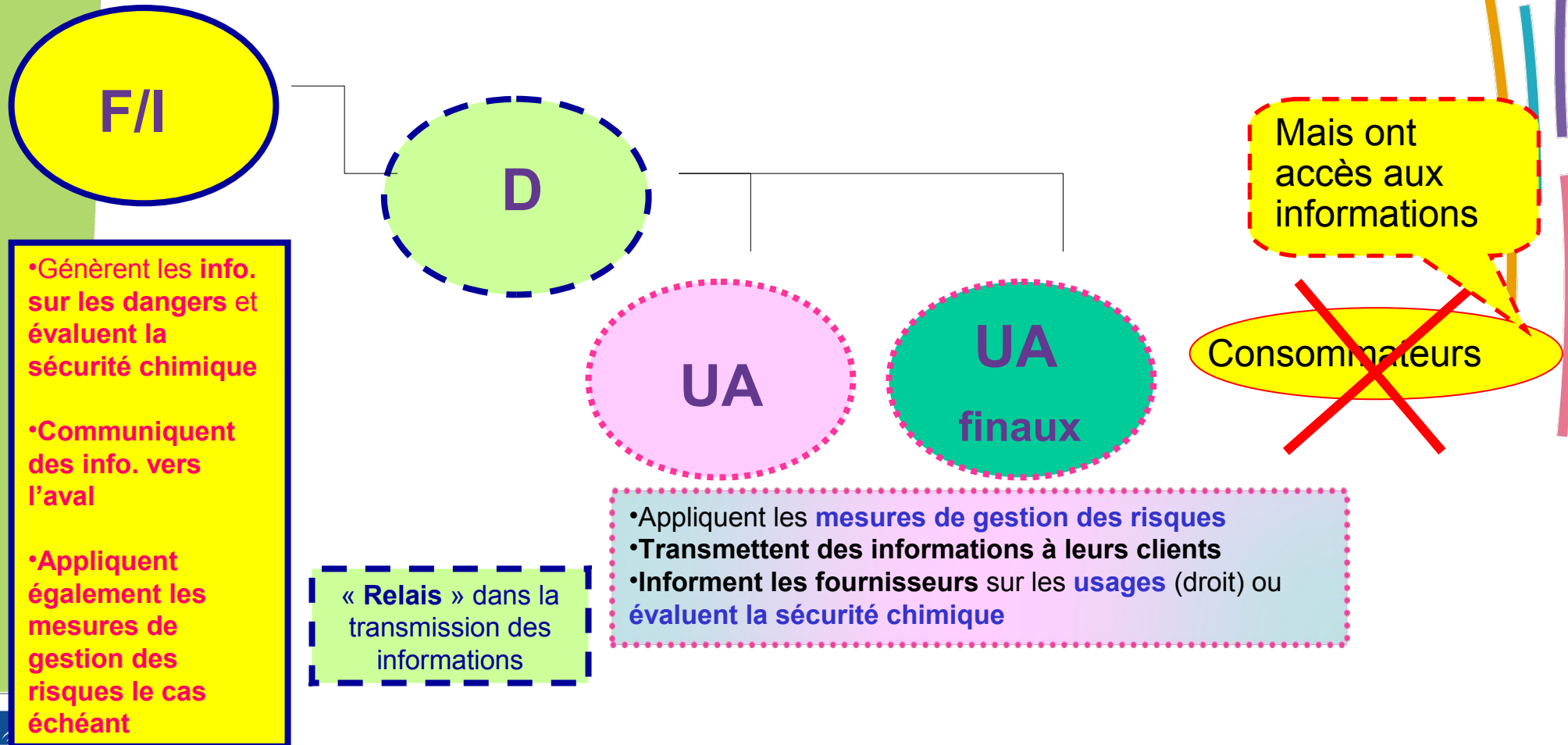
- **Le fondement de REACH**

- Article 1, §3 : «il incombe aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ces dispositions reposent sur le principe de précaution. »
 - **Renversement de la charge de la preuve**

- **Le principe de REACH**

- Article 5 : « pas de données, pas de marché »
 - **Une substance ne peut plus être fabriquée ou mise sur le marché (importée) si elle n'a pas été enregistrée lorsque cela est exigé**

Les acteurs privés

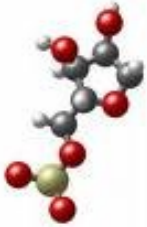


REACH – Champ d'application

- **Le règlement REACH s'applique** dans toute l'Union Européenne (27 états membres) ainsi que dans les 3 états suivants:
 - Norvège
 - Islande
 - Liechtenstein
- C'est-à-dire dans l'EEE (l'espace économique européen)

Par exemple: une substance achetée par une entreprise norvégienne en dehors de l'EEE et vendue à une entreprise française, ne fait pas l'objet d'un enregistrement par l'entreprise française, car l'enregistrement a dû être effectué par l'entreprise norvégienne. Si les substances proviennent de l'un des 30 pays de l'EEE, alors cela n'est pas considéré comme une importation.

REACH – Champ d'application



S telle quelle



S contenue dans un mélange (M)



S contenue dans un article (A)

Une S (art.3.1) entre dans le « système » REACH si :

- fabriquée / importée > ou égale à 1 tonne/an:
 - ✓ enregistrement/notification (titre II) (sauf si exemption - art. 2)
- quelle que soit sa quantité elle est soumise à autorisation/restriction (titres VII et VIII), transmission d'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement (titre IV)

REACH – Champ d'application (art.2)

**REACH
n'est pas
applicable**

Aux substances radioactives

Aux substances, préparations et articles en dépôt temporaire en zone franche

Aux intermédiaires non isolés

Au transport des substances et préparations

Aux **déchets** (Directive 75/442/CEE)

Etats Membres peuvent prévoir exemptions : **Défense nationale**

REACH et cas particuliers

- **Exemptions de certaines obligations de REACH (dont enregistrement)**
 - ✓ Usage alimentaire, médicament
 - ✓ RDAPP* (si notification) [R&D exempté car <1t]
 - ✓ Substances listées aux annexes IV ou répondant aux critères de l'annexe V**
 - ✓ Polymères
- **S considérées comme déjà enregistrées**
 - ✓ Usage Biocide, Phytosanitaire
 - ✓ ELINCS (pour le notifiant)
- **Enregistrement allégé**
 - ✓ Intermédiaires de synthèse

* RDAPP : Recherche et Développement Axés sur les Produits et les Processus

** Règlement N°987/2008 du 8 octobre 2008

Exemple des substances mentionnées dans l'annexe IV ou dans l'annexe V

ANNEXE IV EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT a)

N° EINECS	Nom/Groupe	N° CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	acide ascorbique $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lysine $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1

➤ Exemples des grandes familles chimiques de l'annexe V :

- ✓ substances présentes dans la nature, si elles ne sont pas modifiées chimiquement
 - minéraux, minerais, concentrés de minerai, clinker, gaz naturel, gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, pétrole brut, charbon, coke
- ✓ hydrogène, oxygène, gaz rares (argon, hélium, néon, xénon), azote

!! annexes I, IV et V peuvent être modifiées par la Commission (art. 138.4 du titre XV)

Cas des monomères - art. 6

- Les polymères sont (provisoirement) exclus de l'enregistrement et de l'évaluation
- F/I d'un polymère => demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères si :
 - le polymère contient 2 % masse/masse ou plus de monomère(s) sous forme d'unités monomériques ou de substances chimiquement liées;
 - la quantité totale de cette ou de ces substances monomères ou autres est > 1 t/an

Cas des intermédiaires de synthèse isolés – chap. 3

- Un intermédiaire (isolé ou non) (art. 3.15 titre I) est une substance subissant une transformation chimique afin de donner une autre substance au final.

!!! Un intermédiaire non isolé est exempté de REACH

- Un **intermédiaire isolé** est un intermédiaire qui est momentanément isolé du processus de synthèse chimique (s'il est fabriqué et transporté pour un tiers, ou tout simplement stocké sur site)

Enregistrement d'un intermédiaire isolé :

➔ **Enregistrement réduit** si la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées:

- **Éléments à fournir mentionnés dans l'article 17.2: intermédiaire isolé restant sur le site**
- **Éléments à fournir mentionnés dans l'article 18.2: intermédiaire isolé transporté**

Détails sur l'évaluation des conditions strictement contrôlées d'utilisation et de fabrication: articles 17.3 et 18.4 du chap.3 du titre II et section 2.1

Le système REACH - Procédures

- EnRegistrement, de toutes les substances produites ou importées à plus d'une tonne par an (et Pré-enregistrement)
- Evaluation, des propositions d'essais, des dossiers et des substances par les Etats-membres ou l'Agence
- Autorisation, pour les substances extrêmement préoccupantes; et restrictions, pour gérer les risques liés à d'autres substances
- des produits Chimiques

-
- **REACH, l'enregistrement**



L'enregistrement dans REACH – Titre II

- **But** : disposer d'informations sur l'ensemble des substances sur le marché et démontrer que les risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont maîtrisés
 - ✓ **Cible** : substances fabriquées ou importées > 1 tonne/an
 - ✓ **Mécanisme** : Dossier à adresser à l'Agence par le déclarant - Informations à fournir en fonction du tonnage

Rôle du fabricant / importateur
ou représentant exclusif d'un fabricant non européen

Enregistrement, quand ?

Substances «nouvelles nouvelles »: enregistrement immédiat

Substances « phase-in » : enregistrement progressif (après pré-enregistrement)

1^{er} juin
2008

1^{er} déc
2008

Au plus tard le 1^{er}
décembre 2010

Au plus tard le
1^{er} juin 2013

Au plus tard
le 1^{er} juin
2018

Calendrier d'enregistrement

Échéance pour
l'**enregistrement**
des substances > 1000 t/an,
CMR 1 et 2,
R50/53 > 100 t/an

Échéance pour
l'enregistrement
des substances > 100
t/an

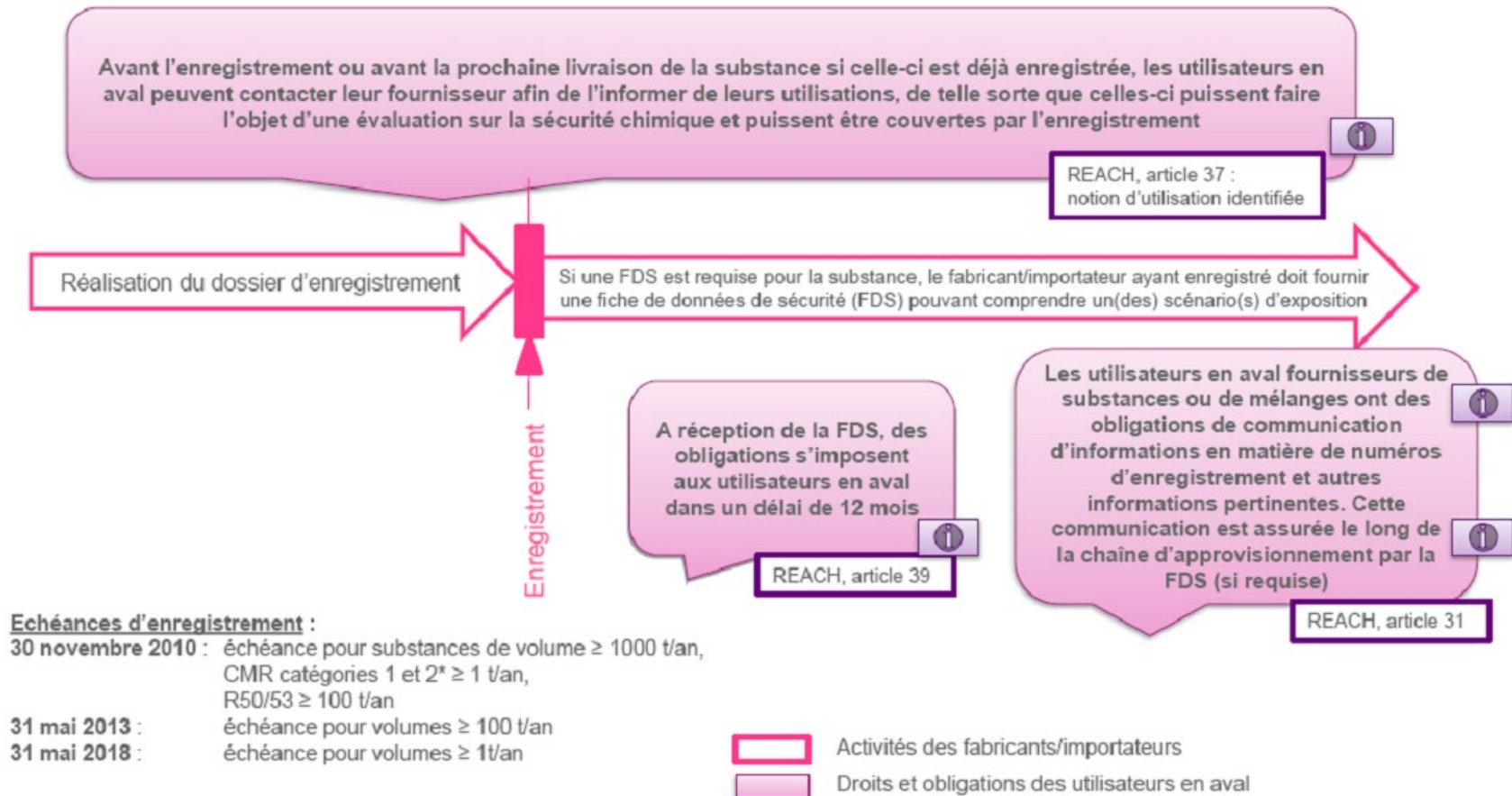
Échéance pour
l'enregistrement
des substances > 1 t/an

CMR : Substances Cancérigènes, Mutagènes, Reprotoxiques

R50/53 : Substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et qui peuvent causer des dommages à long terme dans l'environnement aquatique.

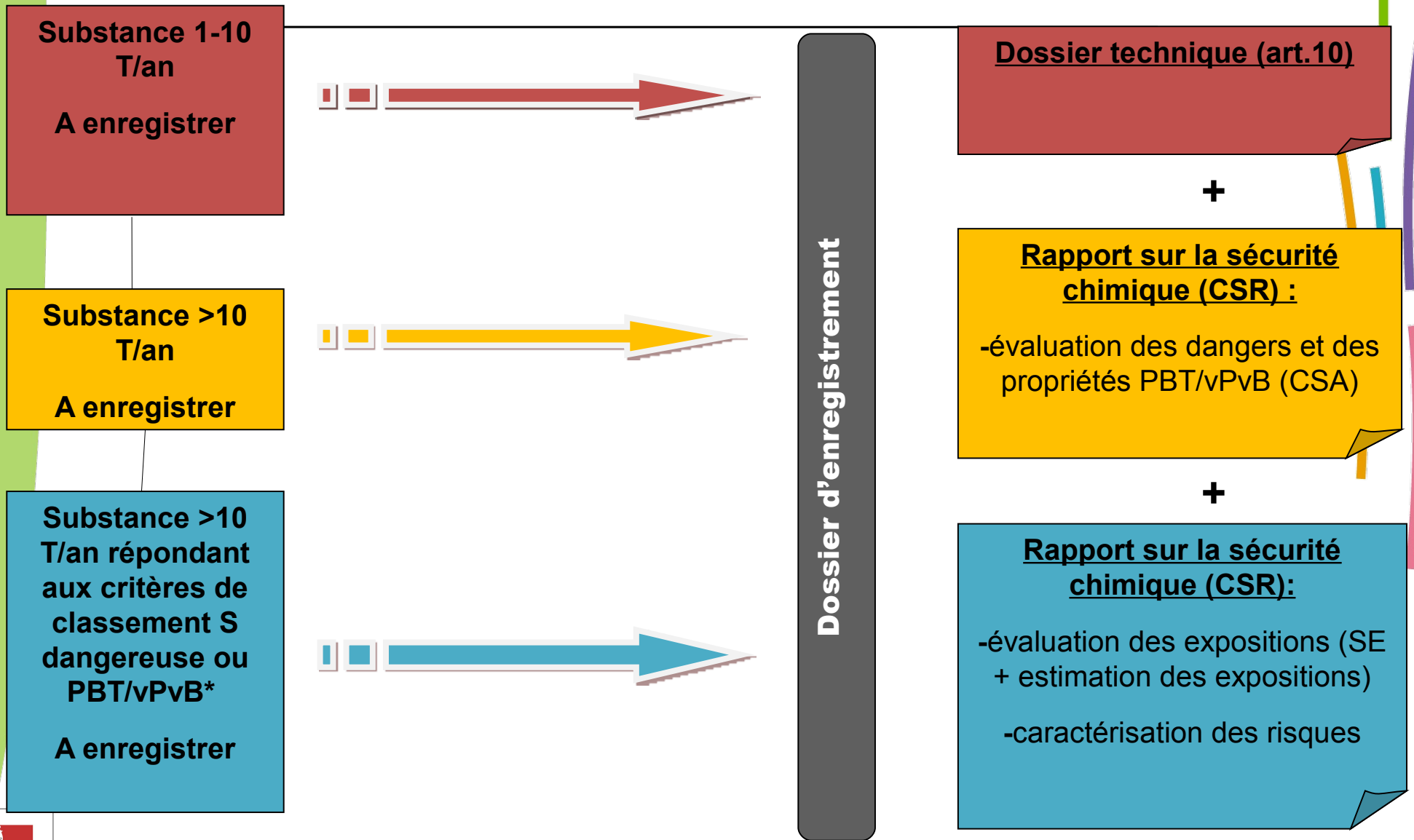
Rôle de l'utilisateur en aval

Utilisateurs en aval : Quels sont vos droits et vos obligations dans REACH ? Et à quel moment ?



* Selon la directive 67/548/CEE

Enregistrement: comment ?



-
- **REACH, l'autorisation**



L'Autorisation dans REACH – titre VII

- **Principe**
 - interdiction sauf utilisation(s) autorisée(s)
- **Objectif**
 - parvenir à une substitution des S les plus dangereuses
- **Concerne les substances extrêmement préoccupantes (art.57)**
 - les CMR* de catégorie 1 et 2 selon la directive 67/548 (catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement CLP)
 - Annexe XIII (PBT et vPvB**)
 - les perturbateurs endocriniens entre autres (equivalent concern)
- **S'applique sans seuil tonnage (< 1t/an)**
- **Concerne le Fabricant, Importateur et Utilisateur Aval**

*CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique

** Persistant, Bioaccumulable, Toxique, veryPersistant, veryBioaccumulable

Inscription à l'annexe XIV (art. 59) – étapes

- **Identification des S extrêmement préoccupantes (SVHC)**
 - Substances éligibles (art.57)
 - Proposition des Etats Membres
 - Liste publiée par l'ECHA (Consultations publiques en cours: http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp)
 - **Substances candidates (ECHA)**
 - Liste publiée par l'ECHA = liste 59.1
 - 1^{ère} en oct. 2008 : 15 substances,
 - Dernière mise à jour le 19/12/11 : **73 substances au total**
- **Inscription des S à l'annexe XIV (priorité pour PBT, vPvB, avec application dispersive, produites en quantités importantes)**
 - Substances recommandées en priorité par l'ECHA
 - 7 substances en juin 2009 et 8 substances en déc. 2010
 - Décision de la Commission pour inclusion à l'annexe XIV
 - Publication de l'Annexe XIV (actualisation au 14 fev. 2012) : 14 substances (3 phtalates, MDA, HBCDD, Musc-xylène,...)

Autorisation – demande et mécanisme d'octroi

Autorisation accordée si :

- les risques sont contrôlés de façon adéquate
- si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques

Une demande d'autorisation* auprès de l'ECHA contient au moins :

- A) Une **analyse des solutions de remplacement** (risques, faisabilité) et, le cas échéant, des informations pertinentes de R&D
- B) Lorsque l'analyse réalisée en A) montre que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, un **plan de substitution** doit être proposé

Autorisation octroyée par la Commission (après avis du Comité d'évaluation des risques + Comité d'analyse socio-économique de l'ECHA)

- Soumise à révision
- Durée fixée au cas par cas

* Possibilité de faire des demandes groupées, couvrant un ou plusieurs usages, substances ou demandeurs afin de permettre la réduction des coûts car toute demande d'autorisation est accompagnée d'une redevance.

-
- **REACH, les restrictions**



Les restrictions (Titre VIII)

- Objectif: limiter la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances qui entraînent pour la santé humaine ou l'environnement, un risque inacceptable qui nécessite une action communautaire.

« usage libre, sauf utilisation(s) interdite(s) »

- La demande peut émaner soit d'un Etat membre, soit de la Commission européenne
- Procédure proche de la procédure actuelle de limitation de mise sur le marché et d'emploi: les restrictions déjà adoptées, dans le cadre de la directive 76/769 sont reprises
- Dès lors qu'un industriel (fabricant/importateur/utilisateur en aval) veut mettre sur le marché ou utiliser une substance incluse à l'annexe XVII*, il doit se conformer aux conditions qui y sont décrites

PAS DE SEUIL DE TONNAGE

✓ **Actuellement 58 entrées listées (substances ou groupes)**

* Mises à jour de l'annexe XVII :

par le règlement 552/2009 du 22/06/2009 (correction des erreurs)
 par le règlement 276/2010 du 31/03/2010 (DCM etc...huiles lampantes, SPFO: transfert vers pop)
 par le règlement 207/2011 du 02/03/2011 (acrylamide)

- **REACH, l'évaluation**



L'évaluation dans REACH – titre VI : 3 types

- **Évaluation réalisée par l'ECHA**
 - Évaluation des propositions d'essais
 - Évaluation de la conformité des dossiers (5% des dossiers/an)

- **Évaluation réalisée par les Autorités Compétentes des Etats Membres**
 - Évaluation des substances



-
- **REACH / RSDE**



Le contexte réglementaire dans le domaine des substances dangereuses dans l'eau

➤ Présentation des principales références réglementaires

- Directives européennes : ex 76 et DCE
- Textes nationaux en vigueur et éléments d'actualité

➤ Le cadre réglementaire européen

▪ Directive 2006/11/CE (ex-76/464/CEE suite codification)

Elle détermine une réglementation générale pour la pollution des eaux causée par certaines substances (150) et les classes en deux listes, Liste I : substances avec des objectifs de suppression de la pollution par ces substances dans les eaux ; Liste II : substances avec des objectifs de réduction de la pollution par ces substances dans les eaux

▪ Directive 2000/60/CE dite directive cadre sur l'eau (DCE)

La DCE axe la priorité sur 33 substances : Les substances dangereuses prioritaires SDP : suppression des rejets dans un délai de 20 ans après l'inscription des sub. au niveau européen (2021 ou 2028) ; Les substances prioritaires SP : réduction des rejets en 2015 ; Autres substances : respect des normes de qualité environnementales NQE en 2015

- ➔ Directive fille pour les eaux de surface : directive 2008/105/CE du 16-12-2008 : Des normes de qualité environnementales (NQE) relatives aux eaux de surface pour 41 substances

Exemples de Substances RSDE / REACH

Substances prioritaires Eau

- Anthracène (n°CAS: 120-12-7)
- Chloroalcanes C₁₀₋₁₃ (n°CAS 85535-84-8)
- 1,2-Dichloroéthane (n°CAS 107-06-2)
- Di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) (n°CAS 117-81-7)
- Musc xylène (n°CAS 81-15-2)
- Mercure (n°CAS 7439-97-6)
- Pentachlorophénol (n°CAS 87-86-5)
- Diphényléther bromé
- Nonylphénol (n°CAS 25154-52-3)
- HAP (Benzo(e)pyrène,.....)



Règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)

Classification et étiquetage des substances chimiques et mélanges dangereux



CLP: Objectifs

Objectif: protéger les utilisateurs et l'environnement

Analyse des propriétés intrinsèques des substances

Classement:
identifier les dangers

Étiquetage: informer les utilisateurs

Qui classe?

+ préconisations sur l'emballage

-fabricant
-importateur
-utilisateur en aval, distributeur

Le règlement CLP :

Approche globale en 5 points

- **Harmoniser** les règles relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des S et des M
- Obligation aux entreprises de **classer et d'étiqueter** leurs S et M
- Obligation des F/I de **notifier** les C&L des S visées à l'art.39 du CLP
- Dresser une liste des S ayant une C&L **harmonisés** au niveau communautaire (annexe VI)
- Établir un **inventaire des C&L**, constitué de l'ensemble des notifications, des enregistrements (REACH) et des C&L harmonisés (sera publié avant la fin de l'été 2011 sur le site internet de l'ECHA)

CLP: Champ d'application

Le règlement CLP concerne toutes les S et tous les M remplissant les critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé ou aux dangers pour l'environnement, tels qu'ils sont énoncés à l'annexe I du CLP sauf:

CLP n'est pas applicable (Art.1)

- S/M radioactifs
- S/M soumis à un contrôle douanier sous conditions
- Intermédiaires non isolés
- S/M destinés à la R&D sous conditions
- Les déchets
- EM peuvent prévoir exemptions : défense nationale
- S/M suivants, à **L'ÉTAT FINI, DESTINÉS À L'UTILISATEUR FINAL**: *médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, produits cosmétiques, certains dispositifs médicaux, denrées alimentaires ou aliments pour animaux*

Le Règlement CLP ne s'applique pas au transport des produits chimiques

CLP: quelques modifications...

Systeme existant: DSD-DPD*

Règlement CLP

- Terminologie:

Préparations

Mélanges

- Définition des dangers

15 Catégories de danger

28 Classes de danger
(nature du danger)

Divisées en
catégories de danger
(degré du danger)

- Critères de classification (et seuils)



- Etiquetage: nouveaux pictogrammes

Classes de danger

Annexe I chap 4

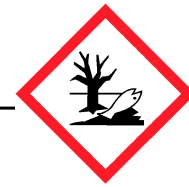
- Danger pour la couche d'ozone
- Danger pour le milieu aquatique

Annexe I chap 2

- Matières et objets explosibles
- Gaz inflammables
- Aérosols inflammables
- Gaz comburants
- Gaz sous pression
- Liquides inflammables
- Matières solides inflammables
- Matières autoréactives
- Liquides pyrophoriques
- Matières solides pyrophoriques
- Matières auto-échauffantes
- Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables
- Liquides comburants
- Matières solides comburantes
- Peroxydes organiques
- Matières corrosives pour les métaux

Annexe I chap 3

- Toxicité aiguë
- Corrosion cutanée / irritation cutanée
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée
- Mutagénicité sur les cellules germinales
- Cancérogénicité
- Toxicité pour la reproduction
- Toxicité pour certains organes cibles-exposition unique
- Toxicité pour certains organes cibles-expositions répétées
- Danger par aspiration



Dangers pour
l'environnement
2 classes

Classification
des dangers
28 classes

Dangers
physiques
16 classes

Dangers
pour la
santé
10 classes



Qui classe?

Qui doit classer les S/M selon le CLP?

F/I et UA de S et M qui doivent être mis sur le marché (obligation de vérifier si S et M remplissent les critères de classification, indépendamment du tonnage concerné)

Les D et UA peuvent utiliser la classification obtenue par leur fournisseur sous conditions (art.4, § 4 et 5 du CLP)

F/I doivent également classer les substances dans les articles si REACH l'impose même si ces dernières ne sont pas mises sur le marché (Ex: S dans un article concerné par l'enregistrement ou la notification au regard de l'art. 7.1/7.2 de REACH, art.4.2 du CLP)

Producteurs/importateurs d'articles explosifs (section 2.1 de l'annexe I du règlement CLP).

F/I : Fabricant/Importateur

D : Distributeur

UA : Utilisateur en Aval

Comment classer?

Utilisation de classifications harmonisées des SUBSTANCES au niveau européen (Annexe VI*)

*Le classement harmonisé prévaut sur les « auto-classements » (art. 4 du titre I et art.16 du titre II du CLP)
(Les MELANGES doivent toujours être auto-classés)*

➤ Transfert de l'annexe I de la DSD (jusqu'à la 29^{ème} ATP) à l'**annexe VI** du CLP en utilisant la table de conversion (Annexe VII du CLP)

-Tableau 3.1: C&L fondés sur les critères de l'annexe I du CLP

-Tableau 3.2: C&L fondés sur les critères de l'annexe VI de la DSD

➤ 1^{ère} ATP du CLP: 30^{ème} et 31^{ème} ATP de la DSD (obligatoirement applicable à compter du 1^{er} décembre 2010)

- Ne reprend pas l'intégralité des tableaux 3.1 et 3.2 de l'annexe VI du règlement CLP (mentionne uniquement les entrées supprimées, modifiées ou ajoutées)

- Pour déterminer si S fait l'objet d'une C&L harmonisés:

1- consulter le règlement (CE) n° 790/2009 (1^{ère} ATP du règlement CLP)

2- consulter l'annexe VI du règlement CLP

Un moyen d'accès sur le site de l'ECB :

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/clp/>

Comment classer?

Auto-classification par application des critères (Annexe I – parties 2 à 5)

Relève de la responsabilité du fournisseur

➤ Recueil de toutes les données disponibles et fiables (titre II du CLP)

-En interne: S/M classé selon la DSD ou DPD puis utilisation de la table de conversion (Annexe VII du CLP*)

Ex: Xi; R38 (selon DSD) _____ Skin Irrit. 2 – H 315 (selon CLP)

-Lors du partage d'information dans un SIEF (art.29 REACH), site Internet de l'ECHA, utilisation d'informations des S/M évaluées par d'autres dispositions communautaire (ex: biocides), site de l'ex-ECB (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>) bases de données accessibles sur Internet (gratuites ou non)

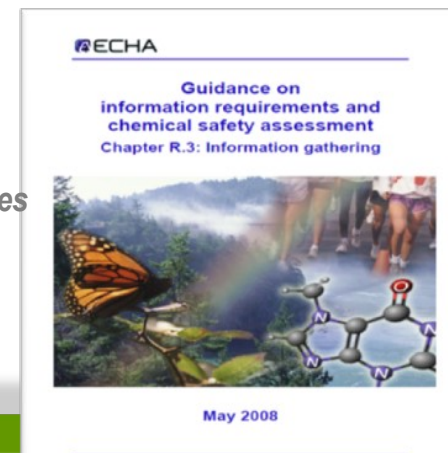
-Le chapitre R.3.4 du guide relatif aux exigences d'information et à l'évaluation de la sécurité chimique disponible sur le site de l'ECHA (en anglais) (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r3_en.pdf?vers=20_08_08)

➤ Comparaison aux critères CLP (Annexe I du CLP)

➤ Classement

*Tables de conversion de l'annexe VII du règlement CLP ne peuvent être utilisées que si les deux conditions suivantes sont remplies:

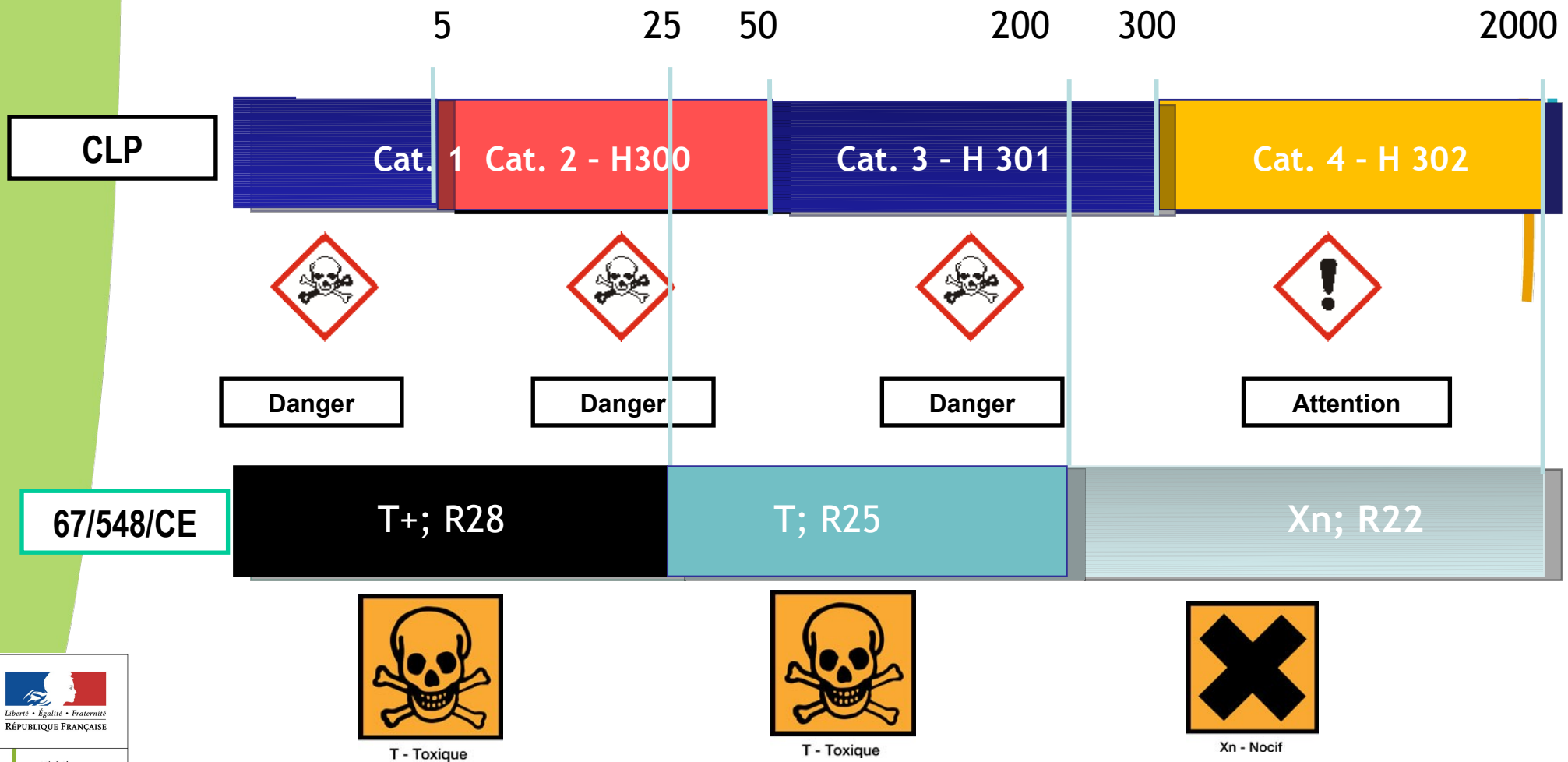
-S classée sous la DSD avant le 1/12/2010 ou M classé sous la directive DPD avant le 1/06/2015, et il n'existe pas d'autres données disponibles relatives à la S ou au M pour la classe de danger considérée



Nouvelles règles

Exemple de la Toxicité aiguë

Exemple: toxicité aiguë par voie orale [basée sur la DL50 (mg/kg)]



Procédure d'harmonisation de la C&L : Annexe VI

Annexe VI (harmonisation des classifications et étiquetages) sera complétée au cours du temps

➤ Quelles sont les S concernées? (art. 36)

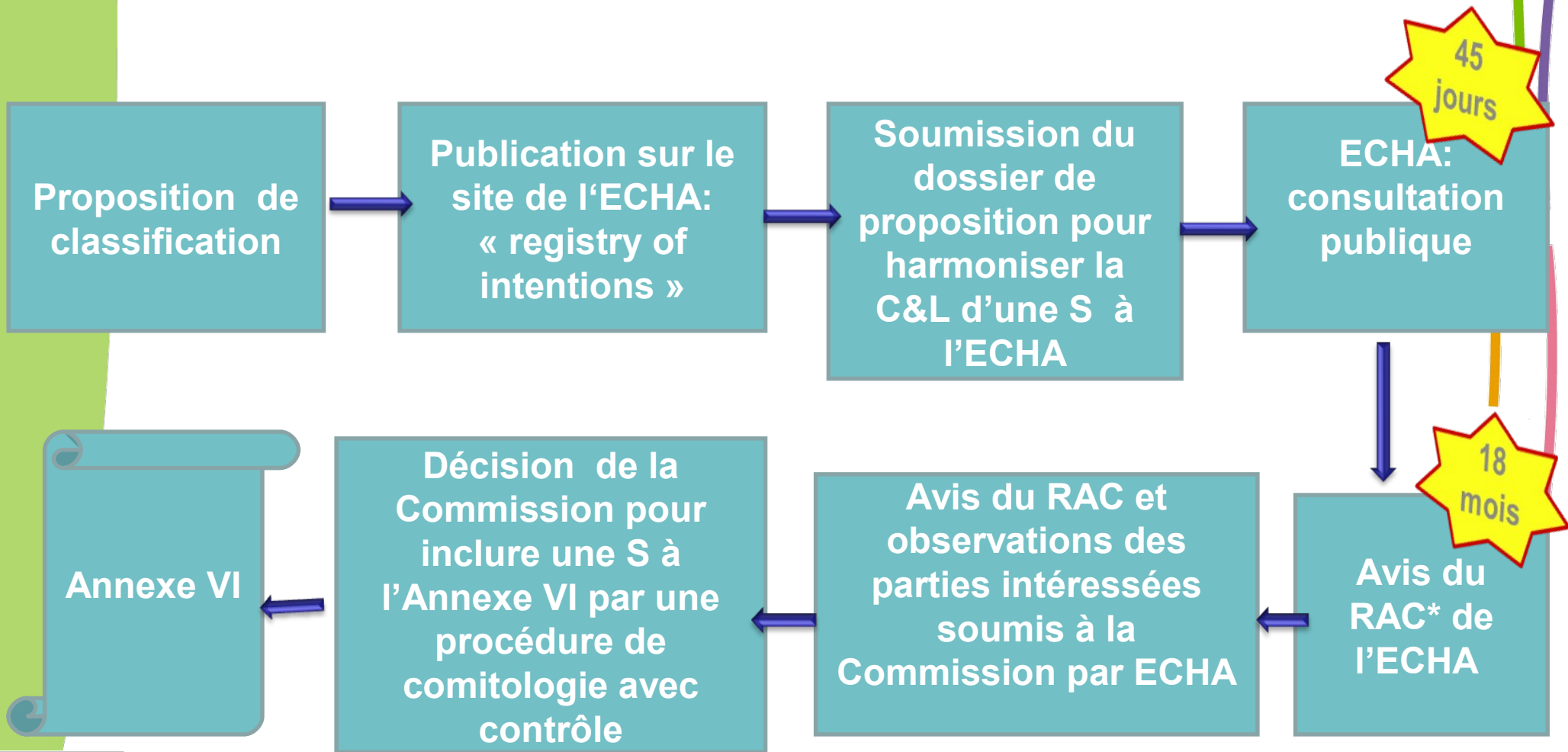
- les substances CMR
- les sensibilisants respiratoires
- autres effets si nécessaire au cas par cas

Remarque: S actives utilisées dans les produits biocides (directive 98/8/CE) et les produits phytopharmaceutiques (directive 91/414/CEE) ont une classification et un étiquetage généralement harmonisés

➤ Qui peut soumettre une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés? (art. 37)

- Les Autorités Compétentes des Etats membres
- Les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval (si aucune classification harmonisée n'existe)

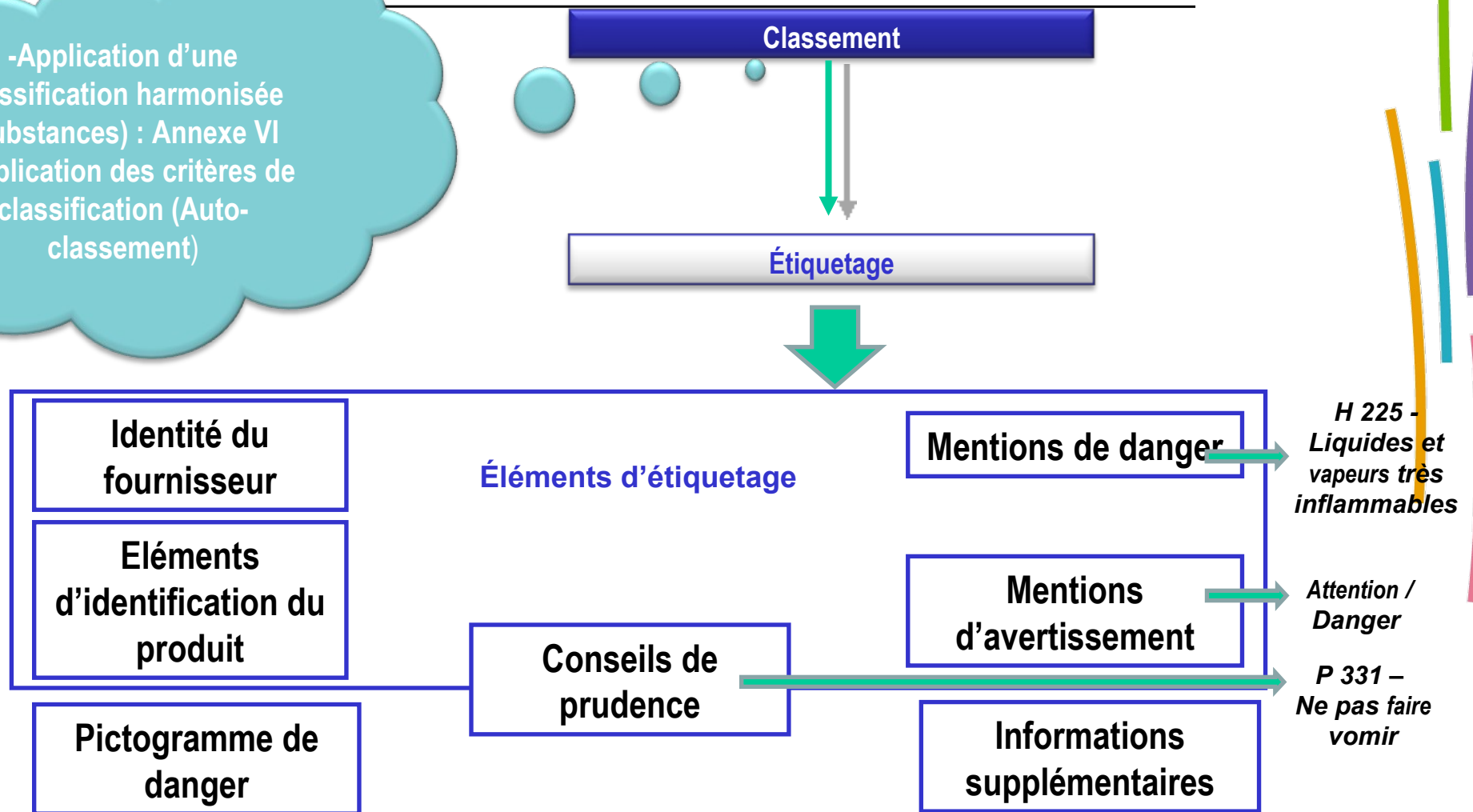
Procédure d'harmonisation de la C&L: bilan



*Comité d'évaluation des risques

L'étiquette

-Application d'une classification harmonisée (substances) : Annexe VI
-Application des critères de classification (Auto-classement)



Dérogations: art. 23, art. 29

Dimensions et présentation des éléments d'étiquetage: Annexe I, section 1.2

L'étiquette: 9 pictogrammes

Danger pour l'environnement



Dangers pour la santé



Toxicité aiguë



Danger grave pour la santé (CMR, ...)



Corrosivité



Dangers physiques



Gaz sous pression



Explosivité



Inflammabilité



Corrosivité



Prop. comburantes

Reprise des **règles de priorité européennes** (inexistantes au niveau SGH):

→ nombre de pictogrammes possibles sur l'étiquette plus important

L'étiquette

Mention d'avertissement (art.20)

Mot indiquant la **gravité ou le degré** relatif d'un danger apposé sur l'étiquette pour signaler au lecteur l'existence d'un danger potentiel.

Mentions d'avertissement utilisées dans le CLP

- « **DANGER** »: catégories de danger les plus graves
- « **ATTENTION** »: catégories de danger les moins graves

L'étiquette

Mentions de danger art. 21

Phrases qui décrivent la nature du danger que constitue un produit chimique et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger.

- Remplace les « phrases de risque » (phrase R) utilisées dans le système précédent
- Code alphanumérique Hxyz (H = Hazard)
Avec x = 2: dangers physiques
3: dangers pour la santé
4: dangers pour l'environnement

Avec y et z qui représente la classe et la catégorie de danger

Exemples :

H 225 - Liquides et vapeurs très inflammables

H 310 - Mortel par contact cutané

H 400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

+ EUH xyz : spécifiques à l'UE (informations additionnelles sur les dangers)

Remplace pour la plupart les « phrases de risque complémentaires » du système précédent. Exemple: **EUH 071**: corrosif pour les voies respiratoires



L'étiquette

Conseils de
prudence
art.22



Phrases décrivant les mesures recommandées pour réduire au minimum ou prévenir les effets nocifs:

Remplace les phrases S

Code alphanumérique Pxyz (P = prévention)

Avec x =

1
2
3
4
5

mise en garde générale
prévention
intervention
stockage
élimination



Critères de sélection
Annexe IV – partie 1

Exemples :

Conseils de prudence (possibilité de combinaison)

P 201 - Se procurer les instructions avant utilisation

P 262 - Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements

P 331 - Ne pas faire vomir

L'étiquette

Art. 33 et règles pour l'emballage: les deux étiquetages entre réglementation transport et réglementation CLP se complètent (pas de doublon)



Matières et
objets
explosibles



Matières
corrosives



Liquides
inflammables



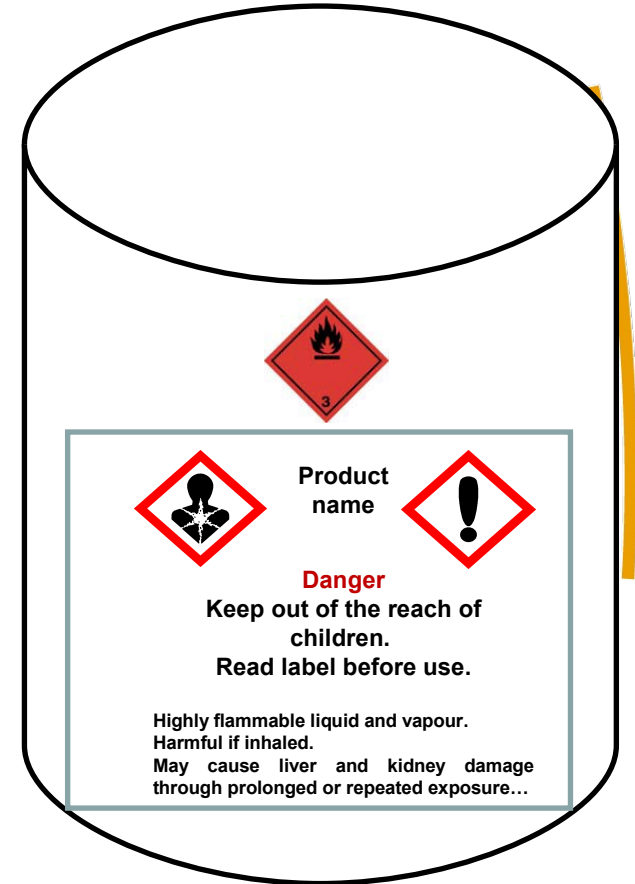
Matières qui, au
contact de l'eau,
émettent des gaz
inflammables



Matières
comburantes



Matières
toxiques



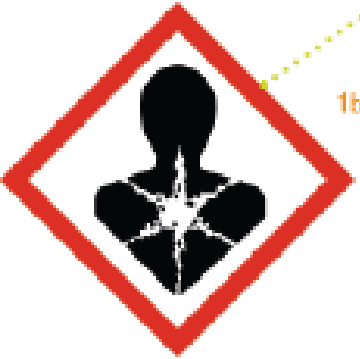
Exemple: étiquette conforme aux règles
« transport » et au CLP mais ne comportant
pas obligatoirement le pictogramme



Quelques exemples de pictogramme « transport »

L'étiquette - exemple


Pictogrammes de danger



1b

Société: ABC
5, rue des montagnes
34150 La Boissière
04 67 42 55 44

TRICHLOROETHYLEN



LY

DANGER

Mention d'avertissement

Mentions de danger

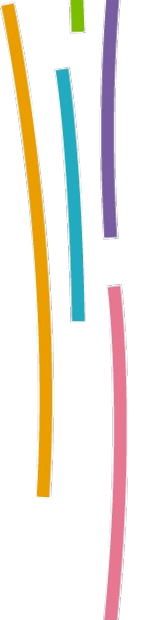
Conseils de prudence

N° CE 201-167-4





Peut provoquer le cancer
Susceptible d'induire des anomalies génétiques

Provoque une sévère irritation des yeux
Provoque une irritation cutanée
Peut provoquer somnolence ou vertiges
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité
En cas d'exposition prouvée ou suspectée, consulter un médecin
Eviter le rejet dans l'environnement



Pour les substances : exemple avec l'acétone

Système	Directives UE	CLP
Classification	F; R11 - Xi; R36 - R66 - R67	Liquide inflammable cat 2 Irritant pour les yeux cat 2 STOT cat 3
Symbole	 F - Facilement inflammable  Xi - Irritant	 
Indications de danger/ mentions d'avertissement	Facilement Inflammable Irritant	Danger
Phrases de risque/ mention de danger	R11 : Facilement Inflammable R36 : Irritant pour les yeux R66 : l'exposition répétée peut provoquer dessèchement gerçures de la peau R67 : l'inhalation de vapeur peut provoquer somnolences et vertiges	H225 : liquides et vapeurs très inflammables H319 : provoque une sévère irritation des yeux H336 : Peut provoquer somnolences et des vertiges EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Étiquetage : exemple

CODE
PRODUCT NAME

NOM COMPANIE

Street Address
City, State, Postal Code, Country
Phone Number
Emergency Phone Number

DIRECTIONS FOR USE:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fill weight: XXXX Lot Number: XXXX
Gross weight: XXXX Fill Date: XXXX
Expiration Date: XXXX



Danger

P102 Tenir hors de portée des enfants.
P103 Lire l'étiquette avant utilisation.



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H332 Nocif par inhalation.
H373 Risque présumé d'effets graves pour le foie ou le rein à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche
P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/ vapeurs/aérosols
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

P370/378 EN CAS D'INCENDIE utiliser ... pour l'extinction

PREMIERS SECOURS

P304/340 EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P403/235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

UN Number

Proper shipping name

[Universal Product Code (UPC)]

La Notification

(art. 39 et 40)

- A quoi sert l'inventaire?

Constituer une base de données des C&L des substances dangereuses
Inclus la liste des classifications harmonisées (annexe VI du CLP)

Géré par l'ECHA, sera publique, source d'information pour tous les utilisateurs de produits chimiques

- Qui notifie?

- *"Tout fabricant ou importateur, ou tout groupe de fabricants ou d'importateurs... qui met sur le marché une substance visée à l'art.39 notifie à l'Agence..." (CLP, Art. 40(1))*
- Corporation d'industriels ayant des entités légales différentes
- SIEF
- Soumission conjointe...C&L commune pour une même substance

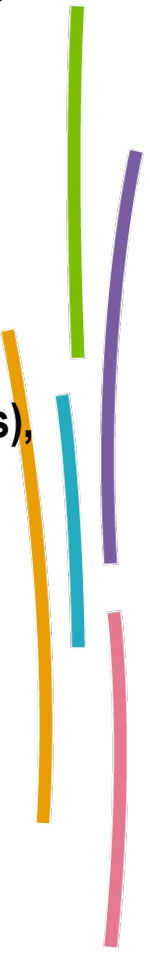
- Quelles substances notifier? (CLP, Art. 39)

- **Substances faisant l'objet d'un enregistrement sous REACH et mises sur le marché de l'UE**
- **Substances dangereuses** mises sur le marché en tant que telle ou en mélange au-dessus de la concentration limite (subst. dangereuses fab ou importées en UE à moins d'une t/an aussi)
→ **Pas de limite de tonnage!**
- **Substances soumises à enregistrement contenues dans des articles**
- **Importateurs de mélanges classés dangereux** quelque soit la quantité: notifier les substances dangereuses présentes au dessus de la concentration limite pertinente menant à la classification du mélange

La Notification

(art. 39 et 40)

- **Quelles informations fournir? :**
 - **Identité et coordonnées du ou des responsables de la mise sur le marché (notifiants),**
 - **Identité des substances**
 - **Classification des substances**
 - **Etiquetage selon CLP**
 - **Limites de concentration spécifiques, facteurs M et justifications**



La Notification

(art. 39 et 40)

- **Comment les déclarants préparent-ils leur notification?**
 1. Lister les substances et mélanges fabriquées ou/et importées
 2. Vérifier si certaines sont exemptées (cf. Art 1)
 3. Vérifier celles qui doivent être enregistrées
 4. Collecter les informations sur la composition et l'identité de la substance
 5. Nommer les substances en ligne
 6. Contrôler si les substances sont listées à l'Annexe VI du CLP
 7. Collecter toutes les informations disponibles et pertinentes sur les propriétés dangereuses de la substance si pas de classification harmonisée
 8. Classer les substances en comparant les informations disponibles avec les critères de classification
 9. Préparer une justification scientifique si un facteur M ou une LCS sont déterminés
 10. Décider si notification seul ou joindre un groupe de producteurs/importateurs
 11. Créer la notification dans un format approprié
 12. Soumission via REACH-IT

FDS: Période de transition

Conformément à l'article 57.2 du CLP:



20 Janvier 2009

1^{er} déc. 2010

1^{er} juin 2015

Substances et Mélanges:

DSD/DPD: obligatoire

CLP : optionnel, étiquetage si classification par CLP

Substances : DSD et

CLP : obligatoire* et les FDS doivent contenir classification DSD+ CLP

Mélanges :

DPD : obligatoire

CLP : optionnel, étiquetage si classification par CLP

Substances et Mélanges:

CLP: obligatoire** et les FDS doivent contenir classification CLP

*Dérogação pour les substances mises sur le marché avt le 01.12.10 jusqu'au 01.12.12

** Dérogação pour les mélanges mis sur le marché avt le 01.06.15 jusqu'au 01.06.17

Sources d'information

Service national d'assistance gratuit (en anglais, " helpdesk ")

<http://www.reach-info.fr> et <http://www.clp-info.fr>

Agence européenne des produits chimiques: http://echa.europa.eu/home_fr.asp

MEDDTL <http://www.developpement-durable.gouv.fr/>

MEFI

http://www.minefi.gouv.fr/directions_services/cedef/synthese/reach/synthese.htm

Site de la Commission économique des Nations Unies

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

Site de la Commission européenne - pages dédiées à REACH et à CLP

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_fr.htm

Site de l'Institut National de Sécurité et de Recherche

<http://www.inrs.fr/dossiers/clp.html>

FIN

