

Indications introductives concernant le règlement CLP

CLP désigne le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges



AVIS JURIDIQUE

Ce document contient des orientations concernant le règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP) Il convient toutefois de rappeler aux utilisateurs que le texte du règlement CLP constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Ce document est la traduction provisoire d'un texte rédigé à l'origine en langue anglaise. Il a été traduit et soumis à un contrôle d'exhaustivité par le Centre de traduction des organes de l'Union européenne. Son contenu scientifique et technique sera sujet à révision. Veuillez noter que seule la version en anglais, disponible également sur ce site web, constitue la version originale.

ISBN : pas encore disponible

ISSN : pas encore disponible

Référence ECHA : ECHA-09-G-01-EN

Date :

Langue : FR

PRÉFACE

Ce document fournit des orientations sur les aspects fondamentaux et les méthodes définis dans le nouveau règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP ou plus simplement «CLP») qui est entré en vigueur le 20 janvier 2009 dans les pays de l'UE et devrait entrer en vigueur également à court terme en Norvège, en Islande et au Liechtenstein. Il représente le module 1 des orientations globales relatives au règlement CLP.

Les orientations de ce module 1 s'adressent principalement aux fournisseurs, c'est-à-dire aux **fabricants de substances**, aux **importateurs de substances et de mélanges**, aux **utilisateurs en aval**, aux **distributeurs de substances et de mélanges** et aux **producteurs et importateurs de certains articles spécifiques**. Si l'on ne s'attend pas à ce que les lecteurs de ce document d'orientation aient une expérience active en matière de classification des substances et des mélanges, on peut néanmoins partir du principe qu'ils disposent d'une connaissance de base du système actuel de classification et d'étiquetage, représenté par la directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses et la directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses.

Lors de l'élaboration du présent document, l'objectif était de présenter son contenu juridique et technique sous un format plus digeste, afin de permettre une orientation rapide et pertinente des obligations au titre du CLP. Aux fins de la classification et de l'étiquetage selon les critères, et à titre d'information sur les aspects généraux concernant toutes les classes dangereuses, nous recommandons de consulter le texte juridique lui-même, y compris ses annexes, ainsi que les orientations plus spécifiques fournies dans le module 2 des orientations globales sur le règlement CLP.

Nous savons que vous devrez sans doute vous conformer également au règlement REACH. De ce fait, nous avons mis en évidence dans l'ensemble des présentes orientations les obligations significatives du règlement REACH qui jouent un rôle dans le contexte du CLP. De plus, nous nous référons aux documents d'orientation relatifs au règlement REACH qui peuvent aider à l'application de ce règlement CLP.

Ce document a largement bénéficié de l'expérience et du savoir-faire des experts des États membres et des parties intéressées qui ont démontré un fort engagement pour le projet du module 1. La Commission et l'Agence européenne des produits chimiques sont reconnaissantes des nombreuses contributions utiles reçues. Nous espérons que ce document vous aidera à vous conformer aux obligations du nouveau règlement.

Table des matières

Afin de vous aider à vous retrouver dans ce document d'orientation, une table des matières est fournie (Figure 1), dont une version simplifiée peut être retrouvée dans la marge de chaque page.

Figure 1 : Comment se retrouver dans ce document d'orientation		
Domaine	Section (Pour se rendre à une section donnée, veuillez utiliser le bouton gauche de votre souris pour cliquer sur le titre de la section souhaitée)	Page
Prise en main	1. Introduction	6
	2. Rôles et obligations au titre du CLP	10
	3. Préparation pour le CLP	18
	4. Transition vers le CLP	21
	5. Similitudes et différences avec le DSD/DPD	26
	6. Comparaison des termes clés entre DSD/DPD et CLP	33
Classification des dangers	7. Caractéristiques générales de la classification	38
	8. Utilisation de la classification harmonisée	42
	9. Utilisation des tableaux de conversion	46
	10. Sources d'information	48
	11. Rôle des essais dans le CLP	52
	12. Classification des substances	55
	13. Classification des mélanges	60

Figure 1 : Comment se retrouver dans ce document d'orientation (cont.)

Domaine	Section (Pour se rendre à une section donnée, veuillez utiliser le bouton gauche de votre souris pour cliquer sur le titre de la section souhaitée)	Page
Communication relative au danger	14. Étiquetage	63
	15. Application des règles de priorité pour l'étiquetage	74
	16. Situations spécifiques d'étiquetage et d'emballage	77
	17. Fiches de données de sécurité	80
Suivi de la classification	18. Inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances	82
	19. Nouvelles informations relatives aux dangers	88
	20. Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement	91
	21. Consignations et demandes d'information	94
	22. Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés	96
REACH et UE législation en aval	23. Législation en aval - vue d'ensemble	101
	24. Produits biocides et produits phytopharmaceutiques	104
	25. Obligations découlant de la classification dans le cadre de REACH	106
	26. Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)	108
	27. Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP	111
Annexes	Annexe 1. Exemples tirés d'essais pilotes du SGH des Nations unies	
	Annexe 2. Glossaire	
	Annexe 3. Sources supplémentaires d'information	
	Annexe 4. Le SGH des Nations unies et le CLP	

1. Introduction

À propos de ces orientations

Ce document d'orientation a été rédigé pour vous aider à vous y retrouver dans les exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP ou plus simplement CLP) qui est entré en vigueur le 20 janvier 2009, voir <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:353:SOM:EN:HTML>. Vous serez familiarisés avec les caractéristiques fondamentales et les méthodes du CLP mais il vous est conseillé de consulter le texte législatif pour des précisions supplémentaires et pour confirmer votre compréhension. En ce qui concerne les critères de classification en tant que tels, il vous est recommandé de consulter le document d'orientation sur l'application des règles du CLP en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges (module 2). Le document fournit également des orientations propres aux substances lorsque ceci est significatif pour une classification particulière, par exemple pour la classification des dangers que représentent les métaux pour le milieu aquatique.

De nombreuses dispositions du CLP sont étroitement liées aux dispositions du règlement 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH) et aux autres dispositions de la législation communautaire. Les liens les plus pertinents à REACH, à la directive 98/8/CE relative aux produits biocides et à la directive 91/414/CEE relative aux produits phytopharmaceutiques sont exposés brièvement dans les différentes parties de ce document d'orientation. De plus, les liens à REACH sont notés brièvement dans chacune des parties de ce document, le cas échéant.

À qui sont destinées ces orientations?

Ce document a été rédigé pour les fournisseurs de substances et de mélanges (préparations) et pour les **producteurs ou importateurs de certains articles spécifiques**¹ qui doivent appliquer les nouvelles règles pour la classification, l'étiquetage et l'emballage au titre du CLP. Les fournisseurs sont les **fabricants de substances**, les **importateurs de substances ou de mélanges**, les **utilisateurs en aval**, y compris les **formulateurs** (fabricants de mélanges) **et les réimportateurs**, et les **distributeurs, y compris les détaillants, qui mettent sur le marché des**

¹ En tant que producteur ou importateur d'un article, vous êtes concernés par le CLP uniquement si vous produisez ou importez un article explosif tel que décrit dans la section 2.1 de l'annexe I du CLP ou lorsque l'article 7 ou 9 de REACH requière l'enregistrement ou la notification d'une substance contenue dans un article.

Prise en main
1. Introduction
2. Rôles et obligations au titre du CLP
3. Préparation pour le CLP
4. Transition vers le CLP
5. Similitudes et différences avec le DSD/DPD
6. Comparaison des termes clés entre DSD/DPD et CLP
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

substances ou des mélanges (*voir la section 2 de ce document d'orientation*). Il est destiné à ceux qui possèdent déjà une compréhension de base de la classification et de l'étiquetage, soit du fait de l'application de la directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses (DSD) et de la directive 1999/45/CE relatives aux préparations dangereuses (DPD) soit du fait de la connaissance du système général harmonisé des Nations unies pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (SGH des Nations unies) lui-même (*voir ci-dessous*). Ce document n'explique pas tout ex nihilo, mais tente de fournir une bonne vue d'ensemble des caractéristiques du nouveau règlement CLP.

Qu'est ce que le CLP, et pourquoi l'avons-nous?

Le commerce des substances et des mélanges concerne non seulement le marché intérieur, mais également le marché mondial. En vue de faciliter les échanges internationaux tout en protégeant la santé humaine et l'environnement, des critères harmonisés de classification et d'étiquetage ainsi que des principes généraux de leur application ont fait l'objet, pendant douze ans, d'une mise au point minutieuse au sein de la structure des Nations unies. Le résultat a été appelé système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (*SGH des Nations unies* : http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Le règlement CLP fait suite à diverses déclarations par lesquelles la Communauté a confirmé son intention de contribuer à l'harmonisation générale des critères de classification et d'étiquetage en intégrant dans le droit communautaire les critères du SGH établis au niveau international. Les entreprises devraient tirer avantage de l'harmonisation générale des règles applicables à la classification et à l'étiquetage et de la cohérence entre, d'une part, les règles de classification et d'étiquetage pour la fourniture et l'utilisation et, d'autre part, celles pour le transport.

Le CLP est actuellement basé sur la seconde révision du SGH des Nations unies. Il comporte des caractéristiques fondamentales et des méthodes du DSD et du DPD. Ainsi, le CLP sera similaire mais peut-être pas identique à la façon dont le SGH est introduit dans le programme juridique des pays hors de l'Union européenne.

Le règlement CLP est obligatoire juridiquement dans tous les États membres. Il est directement applicable à l'industrie. Le CLP remplacera le DSD et le DPD au fil du temps. Ces directives seront finalement abrogées après une période transitoire, c'est-à-dire le 1^{er} juin 2015 (*voir la section 4 de ce document d'orientation*).

Qu'est ce que la classification des dangers, l'étiquetage et l'emballage ?

De même que pour le DSD, l'un des objectifs du CLP est de déterminer si une substance ou un mélange présente des propriétés qui conduisent à une classification comme dangereux. Il convient de noter que chaque fois que l'on parle de substances et de mélanges dans ce document d'orientation, cela concerne également «certains articles spécifiques» qui sont sujets à la classification conformément à l'annexe I, 2^e partie du CLP.

Une fois que de telles propriétés sont identifiées et la substance ou le mélange est classé en conséquence, les **fabricants**, les **importateurs**, les **utilisateurs en aval** et les **distributeurs** de substance et de mélange, ainsi que les **producteurs et importateurs de certains articles spécifiques**, doivent communiquer les dangers identifiés de ces substances ou de ces mélanges aux autres acteurs dans la chaîne d'approvisionnement, y compris les consommateurs.

Le danger d'une substance ou d'un mélange est le potentiel que possède cette substance ou ce mélange à causer un danger. Il dépend des propriétés intrinsèques de la substance ou du mélange. Dans ce contexte, l'évaluation du danger est le procédé par lequel les informations concernant les propriétés intrinsèques d'une substance ou d'un mélange sont évaluées en vue de déterminer leur potentiel à causer un danger. Dans les cas où la nature et la sévérité d'un danger identifié répondent aux critères de classification, la classification des dangers est l'affectation d'une description standardisée de ce danger à une substance ou un mélange causant un danger pour la santé humaine ou l'environnement.

L'étiquetage des dangers permet la communication de la classification des dangers à l'utilisateur d'une substance ou d'un mélange, d'alerter l'utilisateur de la présence d'un danger et de la nécessité d'éviter toute exposition et les risques qui en résultent.

Le CLP établit les normes générales en matière d'emballage afin d'assurer la fourniture sécurisée des substances et des mélanges dangereux (*considérant 49 et titre IV du CLP*).

Qu'en est-il de l'évaluation du risque ?

La classification des produits chimiques doit refléter le type et la sévérité des risques intrinsèques d'une substance ou d'un mélange. Elle ne doit pas être confondue avec l'évaluation des risques qui relie un risque donné à l'exposition réelle des humains ou de l'environnement à la substance ou au mélange présentant ce risque. Néanmoins, le dénominateur commun de la classification et de l'évaluation des risques est l'identification du risque et l'évaluation du risque.

Quel est le rôle de l'Agence européenne de produits chimiques (ECHA ou l'Agence) ?

L'Agence européenne des produits chimiques (l'Agence) est un organisme communautaire qui a été établi dans le but de contrôler REACH. Elle est essentielle à la mise en œuvre de REACH et du CLP, afin d'assurer la cohérence dans l'UE.

L'Agence, par l'intermédiaire de son secrétariat et de ses comités spécialisés, fournit aux États membres et aux institutions de la Communauté des conseils scientifiques et techniques sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence. En général, les tâches spécifiques de l'Agence consistent à :

- fournir aux entreprises des orientations techniques et scientifiques et des outils pour les aider à se conformer aux obligations que leur impose le CLP ([article 50 du CLP](#));
- fournir aux autorités compétentes des États membres des orientations techniques et scientifiques concernant la mise en œuvre du CLP ([article 50 du CLP](#));
- apporter un soutien aux services d'assistance technique institués par le CLP ([articles 44 et 50 du CLP](#));
- établir et maintenir un inventaire des classifications et étiquetages sous la forme d'une base de données et recevoir les notifications à l'inventaire des classifications et étiquetages ([article 42 du CLP](#));
- recevoir des propositions de classification harmonisée d'une substance de la part des autorités compétentes des États membres et des fournisseurs, et soumettre un avis sur ces propositions de classification à la Commission ([article 37 du CLP](#));
- recevoir, évaluer et décider de l'acceptabilité des demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement ([article 24 du CLP](#)); et
- préparer et soumettre à la Commission des projets de dérogations aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage ([article 29\(5\) du CLP](#)).

2. Rôles et obligations au titre du CLP

Rôles au titre du CLP

Les obligations imposées à un fournisseur de substances ou de mélanges au titre du CLP dépendront surtout de leur rôle vis-à-vis d'une substance ou d'un mélange dans la chaîne d'approvisionnement. Il est donc d'autant plus important que vous identifiez votre rôle au titre du CLP.

Afin d'identifier votre rôle, lire les cinq descriptions différentes présentées dans le tableau 2.1, qui sont basées sur l'article 2 du CLP. Pour davantage de précisions concernant les rôles des «**utilisateurs en aval**» ou des «**distributeurs**», vous pouvez consulter le «Guide pour les utilisateurs en aval» sur le site internet de l'ECHA (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm).

Lorsqu'une description correspond à votre activité, votre rôle au titre du CLP est défini à droite de cette description. Il convient de lire soigneusement chacune des descriptions car il est possible que vous ayez plus d'un rôle au titre du CLP.

Il convient de noter que les obligations du CLP en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage sont généralement liées à la commercialisation des substances et des mélanges. Cependant, indépendamment de toute commercialisation, la classification est également pertinente en vue de la préparation d'un enregistrement ou d'une notification aux fins de REACH. Ces orientations doivent de ce fait concerner également les préparations telles que les soumissions au titre de REACH. Les obligations en matière d'étiquetage et d'emballage ne sont généralement pas pertinentes lorsqu'un enregistrement ou une notification est préparée aux fins de REACH mais qu'aucune commercialisation n'a lieu.

Prise en main
1. Introduction
2. Rôles et obligations au titre du CLP
3. Préparation pour le CLP
4. Transition vers le CLP
5. Similitudes et différences avec le DSD/DPD
6. Comparaison des termes clés entre DSD/DPD et CLP
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

Tableau 2.1 : Identifier votre rôle au titre du CLP

Descriptions		Votre rôle au titre du CLP
1	Une personne physique ou morale établie dans la Communauté qui produit ou extrait une substance à l'état naturel au sein de la Communauté	Fabricant ⁽¹⁾
2	Une personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'introduction physique dans le territoire douanier de la Communauté	Importateur

Tableau 2.1 : Identifier votre rôle au titre du CLP

Descriptions		Votre rôle au titre du CLP
3	Une personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles	Utilisateur en aval ⁽²⁾ (y compris formulateur / réimportateur)
4	Une personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, pour le compte de tiers	Distributeur (y compris détaillant)
5	Une personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté; l'article étant un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique	Producteur d'articles ⁽³⁾

Notes:

(1) Dans le langage courant, le terme «fabricant» peut s'appliquer à la fois à une personne physique/morale fabriquant des substances et à la personne physique/morale fabriquant des mélanges (formulateur). Contrairement au langage courant, le terme «fabricant» au sein de REACH et du CLP s'applique à la personne fabriquant la substance. Le formulateur est un «utilisateur en aval» au titre de REACH et du CLP.

(2) Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval.

(3) En tant que producteur ou importateur d'un article, vous n'êtes affectés par le CLP que si vous produisez ou importez un article explosif tel que décrit à l'annexe I, section 2.1 du CLP ou lorsque l'article 7 ou 9 de REACH requiert l'enregistrement ou la notification d'une substance contenue dans un article.

Obligations au titre du CLP

Le CLP prévoit une obligation générale pour que tous les fournisseurs d'une chaîne d'approvisionnement coopèrent afin de satisfaire aux exigences en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage prévues dans le présent règlement ([article 4\(9\) du CLP](#)). Dans le cas contraire, vos obligations spécifiques au titre du CLP

dépendent de votre rôle dans la chaîne d'approvisionnement, tel que déterminé dans le tableau 2.1. Les tableaux 2.2 à 2.5 définissent les obligations pour chacun des rôles et indiquent les sections clés de ce document d'orientation dans chaque cas.

Tableau 2.2 : Obligations d'un fabricant ou d'un importateur		
Obligations au titre du CLP		Sections clés
1	Vous devez procéder à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges conformément au CLP avant de les mettre sur le marché Vous devez également procéder à la classification des substances non mises sur le marché qui sont soumises à l'obligation d'enregistrement ou de notification conformément aux articles 6, 9, 17 ou 18 de REACH (<i>article 4 du CLP</i>)	7
2	Vous devez procéder à la classification conformément au titre II du CLP (<i>articles 5-14 du CLP</i>)	8 – 13
3	Vous devez procéder à l'étiquetage conformément au titre III du CLP (<i>articles 17-33 du CLP</i>)	14 – 16
4	Vous devez procéder à l'emballage conformément au titre IV du CLP (<i>article 35 du CLP</i>)	14 et 16
5	Vous devez notifier les éléments de classification et d'étiquetage à l'inventaire des classifications et étiquetages établi à l'Agence dans le cas où vous mettez des substances sur le marché (<i>article 40 du CLP</i>)	18
6	Vous devez prendre toutes les mesures raisonnables à votre disposition pour vous tenir au courant des nouvelles informations scientifiques ou techniques susceptibles de modifier la classification des substances ou des mélanges que vous mettez sur le marché. Lorsque vous êtes mis au courant d'informations dont vous établissez le caractère adéquat et fiable, vous devez procéder à bref délai à une nouvelle évaluation de la classification applicable (<i>article 15 du CLP</i>)	19

Tableau 2.2 : Obligations d'un fabricant ou d'un importateur

Obligations au titre du CLP		Sections clés
7	Dans certains cas, vous devez mettre à jour dans un bref délai l'étiquette après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange (article 30 du CLP)	14 et 19
8	Si vous disposez de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance (annexe VI, partie 3 du CLP), vous devez soumettre une proposition à l'autorité compétente de l'un des États membres dans lequel la substance est mise sur le marché (article 37(6) du CLP)	22
9	Vous devez rassembler toutes les informations requises aux fins de la classification et de l'étiquetage au titre du CLP et en assurer la disponibilité pendant une période d'au moins 10 ans après la date à laquelle vous avez fourni cette substance ou ce mélange pour la dernière fois. Ces informations doivent être conservées avec celles qui sont visées à l'article 36 de REACH (article 49 du CLP)	21

Note: les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché doivent être préparés à fournir certaines informations concernant les mélanges aux organismes des États membres qui sont chargés de la réception de ces informations en vue de formuler des mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire ([article 45 du CLP](#)).

Tableau 2.3 : Obligations d'un utilisateur en aval (y compris un formulateur / réimportateur)		
Obligations au titre du CLP		Sections clés
1	Vous devez procéder à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges conformément au CLP avant leur mise sur le marché (<i>article 4 du CLP</i>). Cependant, vous pouvez également reprendre la classification d'une substance ou d'un mélange précédemment obtenue conformément au titre II du CLP par un autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement, à condition que vous ne changiez pas la composition de cette substance ou de ce mélange	7
2	Dans le cas où vous modifiez la composition de la substance ou du mélange que vous mettez sur le marché: vous devez procéder à la classification conformément au titre II du CLP (<i>articles 5-14 du CLP</i>)	8 – 13
3	Vous devez procéder à l'étiquetage conformément au titre III du CLP (<i>articles 17-33 du CLP</i>)	14 – 16
4	Vous devez procéder à l'emballage conformément au titre IV du CLP (<i>article 35 du CLP</i>)	14 et 16
5	Vous devez prendre toutes les mesures raisonnables à votre disposition pour vous tenir au courant des nouvelles informations scientifiques ou techniques susceptibles de modifier la classification des substances ou des mélanges que vous mettez sur le marché. Lorsque vous êtes mis au courant d'informations dont vous établissez le caractère adéquat et fiable, vous devez procéder à bref délai à une nouvelle évaluation de la classification applicable (<i>article 15 du CLP</i>)	19
6	Dans certains cas, vous devez mettre à jour à bref délai l'étiquette après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange (<i>article 30 du CLP</i>)	14 et 19

Tableau 2.3 : Obligations d'un utilisateur en aval (y compris un formulateur / réimportateur)

Obligations au titre du CLP		Sections clés
7	Si vous disposez de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance vous devez soumettre une proposition à l'autorité compétente de l'un des États membres dans lequel la substance est mise sur le marché (<i>article 37(6) du CLP</i>)	22
8	Vous devez rassembler toutes les informations requises aux fins de la classification et de l'étiquetage au titre du CLP et en assurer la disponibilité pendant une période d'au moins 10 ans après la date à laquelle vous avez fourni cette substance ou ce mélange pour la dernière fois. Ces informations doivent être conservées avec celles qui sont visées à l'article 36 de REACH (<i>article 49 du CLP</i>)	21

Note : les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché doivent être préparés à fournir certaines informations concernant les mélanges aux organismes des États membres qui sont chargés de la réception de ces informations en vue de formuler des mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire (*article 45 du CLP*).

Tableau 2.4 : Obligations d'un distributeur (y compris un détaillant)

Obligations au titre du CLP		Sections clés
1	Vous devez procéder à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges que vous mettez sur le marché (<i>article 4 du CLP</i>)	14 – 16
2	Vous devez reprendre la classification d'une substance ou d'un mélange précédemment obtenue conformément au titre II du CLP par un autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement, par exemple à partir d'une fiche de données de sécurité qui vous est fournie (<i>article 4 du CLP</i>)	7 et 14

Obligations au titre du CLP		Sections clés
3	Vous devez procéder à l'étiquetage conformément au titre III du CLP (<i>articles 17-33 du CLP</i>)	14 – 16
4	Vous devez procéder à l'emballage conformément au titre IV du CLP (<i>article 35 du CLP</i>)	14 et 16
5	<p>Vous devez rassembler toutes les informations requises aux fins de la classification et de l'étiquetage au titre du CLP et en assurer la disponibilité pendant une période d'au moins 10 ans après la date à laquelle vous avez fourni cette substance ou ce mélange pour la dernière fois. Ces informations doivent être conservées avec celles qui sont visées à l'article 36 de REACH (<i>article 49 du CLP</i>).</p> <p>Dans le cas où vous reprenez la classification d'une substance ou d'un mélange obtenue ultérieurement par un autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement, vous devez assurer la disponibilité de toutes les informations requises aux fins de la classification et de l'étiquetage (par exemple, une fiche de données de sécurité) pendant une période d'au moins 10 ans après la date à laquelle vous avez fourni cette substance ou ce mélange pour la dernière fois.</p>	21

Obligations au titre du CLP		Sections clés
1	<p>Dans le cas où vous produisez ou mettez sur le marché <i>un article explosif</i> tel que décrit à l'annexe I, section 2.1 du CLP, vous devez procéder à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage de cet article conformément au CLP avant de le mettre sur le marché (<i>article 4 du CLP</i>).</p> <p>La même obligation s'applique pour les importateurs, voir le tableau 2.2 ci-dessus, outre le fait d'en notifier l'Agence.</p>	<p>7 – 16</p> <p>19, 21, 22</p>

Tableau 2.5 : Obligations d'un producteur de certains articles spécifiques

Obligations au titre du CLP		Sections clés
2	En tant que producteur ou importateur d'articles, vous devez également procéder à la classification des substances non mises sur le marché qui sont soumises à l'obligation d'enregistrement ou de notification conformément aux articles 7(1), 7(2), 7(5) ou 9 de REACH (<i>article 4 du CLP</i>). Vous devez procéder à la classification conformément au titre II du CLP (<i>articles 5-14 du CLP</i>)	7 – 12

3. Préparation pour le CLP

Comment commencer ?

La première étape consiste à acquérir une compréhension du CLP et de ses implications pour votre activité professionnelle.

Vous devez de ce fait :

- développer un inventaire de vos substances et mélanges (y compris les substances contenues dans les mélanges) et des substances contenues dans les articles, de vos fournisseurs, de vos clients et de la façon dont ils les utilisent. Il est probable que vous ayez déjà collecté la plupart de ces informations dans le cadre de REACH;
- évaluer la nécessité de faire suivre une formation au personnel technique et réglementaire de votre organisation;
- assurer un suivi du site internet de votre autorité compétente et de l'Agence pour vous tenir à jour des développements des règlements et des orientations liées ; et
- vous adresser à vos associations commerciales en ce qui concerne l'assistance qu'elles peuvent vous procurer.

Comme REACH, la directive 98/8/CE relative aux produits biocides, la directive 91/414/CEE relative aux produits phytopharmaceutiques et le CLP sont étroitement liés, il est recommandé de planifier les processus du CLP ainsi que les processus relatifs à REACH et à législation sur les produits biocides et phytopharmaceutiques, le cas échéant.

Que devez-vous faire?

En tant que **fabricant, importateur** ou **utilisateur en aval** vous devrez procéder à la classification de vos substances et de vos mélanges, qui peuvent déjà avoir été classés conformément au DSD ou au DPD, selon les critères du CLP et procéder au changement de leurs étiquettes, de leurs fiches de données de sécurité et aussi dans certains cas de leur emballage (*article 4 du CLP*). Les délais de mise en œuvre de ces changements sont énumérés à la section 4 de ce document d'orientation.

Concernant la classification, vous devrez également décider dans quelle mesure vous voulez utiliser les tableaux de conversion fournis dans l'annexe VII du CLP, qui convertissent les classifications actuelles du DSD et du DPD en des classifications du CLP étroitement correspondantes ou minimales (*voir la section 8 et la section 9 de ce document d'orientation*).

P

Prise en main
1. Introduction
2. Rôles et obligations au titre du CLP
3. Préparation pour le CLP
4. Transition vers le CLP
5. Similitudes et différences avec le DSD/DPD
6. Comparaison des termes clés entre DSD/DPD et CLP
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

En tant que **distributeur**, vous avez l'obligation de vous assurer que vos substances et vos mélanges sont étiquetés et emballés conformément aux titres III et IV du CLP, avant de les mettre sur le marché. Afin de vous conformer à cette obligation, vous pouvez utiliser les informations qui vous sont fournies, par exemple dans les fiches de données de sécurité qui accompagnent les substances et les mélanges ([article 4\(5\) du CLP](#)).

Les délais applicables à toute modification apportée sont définis dans la section 4 du présent document d'orientation.

Afin de permettre de comprendre l'étendue du travail nécessaire, vous devez être préparés à :

- appliquer les critères du CLP à vos substances et vos mélanges², ou utiliser leur classification existante et les tableaux de conversion de l'annexe VII si vous n'avez aucune donnée sur vos substances ou vos mélanges. Dans ce cas vous devez prendre note des orientations sur l'utilisation de ces tableaux qui sont disponibles dans le module 2, partie 1.8. Vous ne devez pas oublier de considérer toutes les substances ou les mélanges qui ne sont pas classés actuellement comme dangereux au titre du DSD et du DPD car au titre du CLP des substances et des mélanges précédemment considérés comme non dangereux peuvent être classés comme dangereux;
- considérer les délais d'enregistrement de REACH pour vos substances et la quantité probable d'informations sur ces substances qui peut être à votre disposition. Vous pouvez être amenés à contacter vos fournisseurs pour de plus amples informations; et
- contacter vos fournisseurs pour voir comment ils anticipent le CLP et comment celui-ci affectera les substances et les mélanges que vous utilisez. Si vous formulez de nouveaux mélanges en utilisant d'autres mélanges comme ingrédients (mélanges à l'intérieur de mélanges), vous devrez contacter vos fournisseurs pour discuter quelles sont les informations sur le mélange et ses composants qui seront à votre disposition, notamment par le biais des fiches de données de sécurité. De même, si vous fournissez des mélanges à des consommateurs qui les formulent dans d'autres mélanges, vous devrez considérer comment vous partagerez avec eux les informations sur le mélange et ses composants.

² En tant que producteur ou importateur d'un article, vous n'êtes affectés par le CLP que si vous produisez ou importez un article explosif tel que décrit dans la section 2.1 de l'annexe I du CLP ou lorsque l'article 7 ou 9 de REACH requiert l'enregistrement ou la notification d'une substance contenue dans un article.

Vous devez réfléchir aux ressources qui pourraient être nécessaires, en vous interrogeant:

- ai-je à disposition un personnel technique et réglementaire approprié suffisant, ou aurai-je besoin de ressources supplémentaires ou d'une expertise externe?
- logiciel de création de fiches de données de sécurité - ai-je besoin de mettre à jour mon système?
- comment vais-je générer de nouvelles étiquettes? et
- emballage - sera-t-il nécessaire de changer les emballages que j'appliquais conformément au DSD, au DPD ou à la législation du transport du fait de la transition vers le CLP?

Ayant accompli cet exercice, vous devrez faire une évaluation des implications de la nouvelle classification de vos substances ou de vos mélanges. Vous pouvez ensuite établir une liste d'actions prioritaires, en tenant compte:

- des périodes de transition des substances et des mélanges ;
- des coûts et des ressources susceptibles d'être impliqués pour la classification et l'étiquetage de vos substances et de vos mélanges ; et
- des implications concernant les questions législatives, par exemple :
 - la quantité de matière dangereuse que vous pouvez stocker sur votre site (Seveso II);
 - la façon dont vous éliminez les déchets dangereux ; et
 - la sécurité au travail et les vêtements de protection de vos employés.

4. Transition vers le CLP

Introduction

Le règlement CLP est entré en vigueur le 20 janvier 2009. Cependant, toutes les dispositions du règlement CLP ne seront pas immédiatement obligatoires: les dispositions transitoires définies dans l'article 61 du CLP définissent deux dates cibles qui affectent la classification, la communication relative au danger et l'emballage des substances dangereuses, en l'occurrence le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015.

Le domaine d'application des nouvelles règles d'ici les trois dates mentionnées ci-dessus est décrit ci-dessous; la relation de ces trois dates avec les délais de REACH est illustrée dans la figure 4.1.

1) Le CLP est entré en vigueur le 20 janvier 2009

A partir du 20 janvier 2009 les règles suivantes s'appliquent:

- jusqu'au 1^{er} décembre 2010, les substances devront continuer à être classées, étiquetées et emballées conformément au DSD. Cependant, une substance *peut* également être classée, étiquetée et emballée conformément au CLP avant cette date. Une fois que ceci est effectué, les dispositions du DSD relatives à l'emballage et l'étiquetage ne doivent plus s'appliquer à la substance. Ceci signifie que l'emballage et l'étiquetage *doivent* respecter les dispositions relatives au CLP;
- jusqu'au 1^{er} juin 2015, les mélanges *doivent* continuer à être classés, étiquetés et emballés conformément au CLP. Cependant, un mélange *peut* également être classé, étiqueté et emballé conformément au CLP avant cette date. Une fois que ceci est effectué, les dispositions du DPD relatives à l'emballage et l'étiquetage ne doivent plus s'appliquer au mélange. Ceci signifie que l'emballage et l'étiquetage *doivent* respecter les dispositions relatives au CLP;
- jusqu'au 1^{er} juin 2015, la classification d'une substance conformément au DSD *doit* être fournie dans la fiche de données de sécurité. Ceci s'appliquera à la fois aux fiches de données de sécurité des substances telles quelles ou aux fiches de données de sécurité des mélanges contenant ces substances;
- jusqu'au 1^{er} décembre 2010, si une substance est classée, étiquetée et emballée conformément au CLP, la classification du CLP *doit* apparaître sur la fiche de données de sécurité, parallèlement à la classification basée sur le DSD. Cependant, un fournisseur peut choisir d'identifier la classification du CLP d'une substance avant de lui appliquer entièrement le CLP. Lorsque cela se produit, le fournisseur peut inclure cette information dans la fiche de données de sécurité jointe, sous la rubrique «autre information» ;

P
Prise en main
1. Introduction
2. Rôles et obligations au titre du CLP
3. Préparation pour le CLP
4. Transition vers le CLP
5. Similitudes et différences avec le DSD/DPD
6. Comparaison des termes clés entre DSD/DPD et CLP
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

- jusqu'au 1^{er} juin 2015, la classification d'un mélange conformément au DPD *doit* être fournie dans la fiche de données de sécurité;
- jusqu'au 1^{er} juin 2015, si un mélange est classé, étiqueté et emballé conformément au CLP, la classification du CLP *doit* apparaître sur la fiche de données de sécurité, parallèlement à la classification basée sur le DPD. Cependant, un fournisseur peut choisir d'identifier la classification du CLP d'un mélange avant de lui appliquer entièrement le CLP. Lorsque cela se produit, le fournisseur peut inclure cette information dans la fiche de données de sécurité jointe, sous la rubrique «autre information»;
- à partir du 20 janvier 2009 le titre V est applicable, ainsi les **fabricants**, les **importateurs** et les **utilisateurs en aval** peuvent soumettre des propositions de classification à l'Agence (*article 37(2) du CLP*) et doivent soumettre une proposition à une autorité compétente de l'État membre dans le cas où ils disposent de nouvelles informations qui peuvent conduire à une modification du système harmonisé de classification et d'étiquetage (*article 37(6) du CLP, voir aussi la section 22 du document d'orientation*).

2) 1^{er} décembre 2010 : le CLP remplace le DSD en ce qui concerne la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances

À partir du 1^{er} décembre 2010 les règles suivantes doivent s'appliquer:

- les substances *doivent* être classées conformément au DSD et au CLP;
- les substances *doivent* être classées, étiquetées et emballées conformément uniquement au CLP, mais les substances déjà classées, étiquetées et emballées conformément au DSD et mises sur le marché (c'est-à-dire «dans les rayons») avant le 1^{er} décembre 2010 devront uniquement être réétiquetées et réemballées au plus tard le 1^{er} décembre 2012;
- jusqu'au 1^{er} juin 2015, les mélanges *doivent* continuer à être classés, étiquetés et emballés conformément au CLP. Cependant, un mélange *peut* également être classé, étiqueté et emballé conformément au CLP avant cette date. Une fois que ceci est effectué, les dispositions du DPD relatives à l'emballage et l'étiquetage ne doivent plus s'appliquer au mélange. Ceci signifie que l'emballage et l'étiquetage *doivent* respecter les dispositions relatives au CLP;
- jusqu'au 1^{er} juin 2015, la classification d'une substance conformément au DSD *doit* être fournie dans la fiche de données de sécurité, en plus de la classification du CLP. Ceci s'appliquera à la fois aux fiches de données de sécurité des substances telles quelles ou aux fiches de données de sécurité des mélanges contenant ces substances;
- jusqu'au 1^{er} juin 2015, la classification d'un mélange conformément au DPD *doit* être fournie dans la fiche de données de sécurité;
- jusqu'au 1^{er} juin 2015, si un mélange est classé, étiqueté et emballé conformément au CLP, la classification du CLP *doit* apparaître sur la fiche de données de sécurité, parallèlement à la classification basée sur le DPD. Cependant, un fournisseur peut choisir d'identifier la classification du CLP d'un mélange avant de lui appliquer entièrement le CLP. Lorsque cela se produit, le fournisseur peut inclure cette information dans la fiche de données de sécurité jointe, sous la rubrique «autre information».

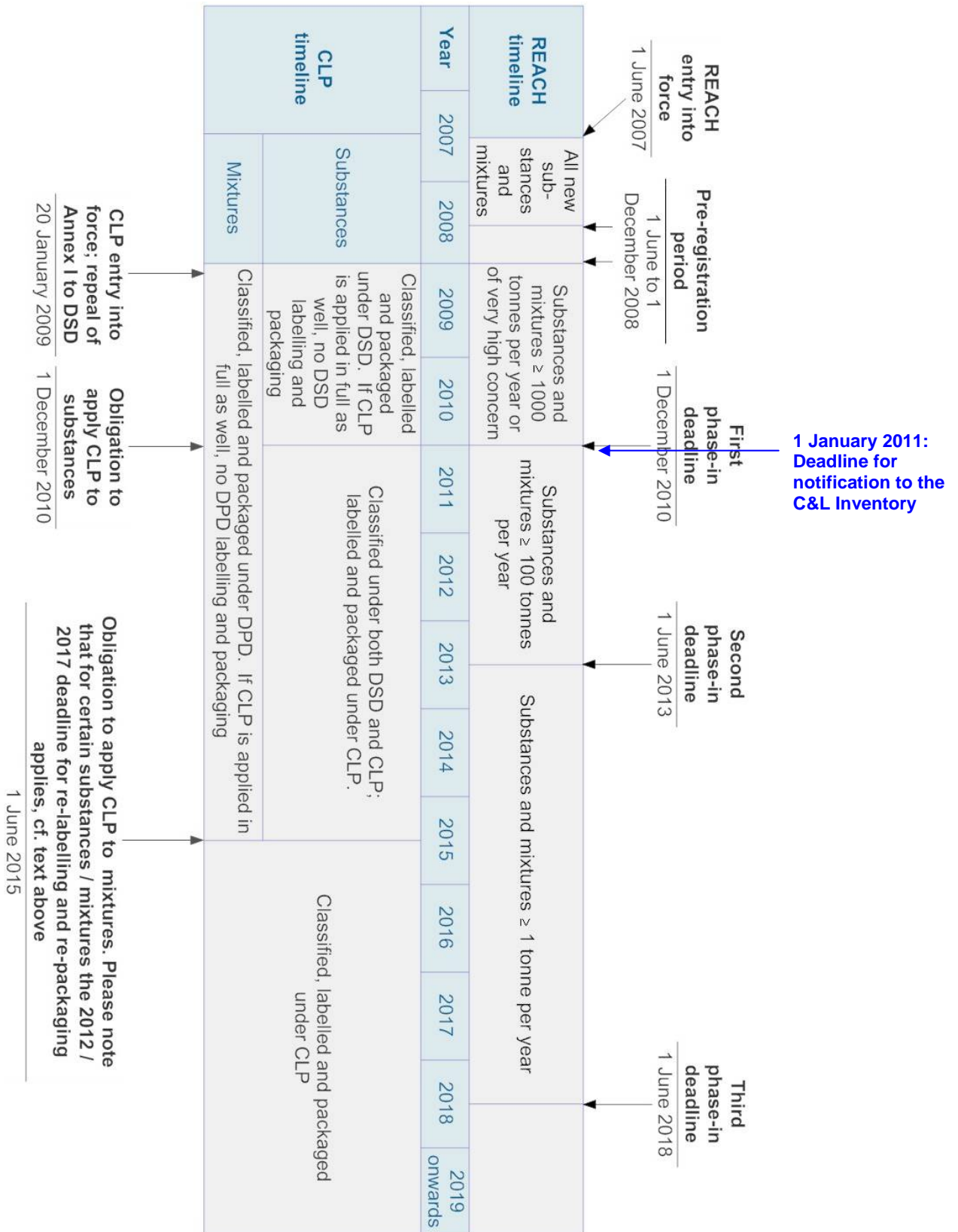
3) 1^{er} juin 2015: le CLP remplace le DPD en ce qui concerne la classification, l'étiquetage et l'emballage des mélanges

À partir du 1^{er} juin 2015 les règles suivantes doivent s'appliquer :

- les substances *doivent* être classées conformément uniquement au CLP;
- *les mélanges doivent* être classés, étiquetés et emballés conformément au CLP uniquement, mais les mélanges déjà classés, étiquetés et emballés conformément au DPD et mis sur le marché (c'est-à-dire «dans les rayons») avant le 1^{er} juin 2015 devront uniquement être réétiquetés et réemballés au plus tard le 1^{er} juin 2017; et
- les classifications d'une substance et d'un mélange conformément au CLP *doivent* être fournies dans la fiche de données de sécurité.

	<p>Les enregistrements soumis avant le 1^{er} décembre 2010 doivent contenir la classification et l'étiquetage conformément au DSD.</p> <p>Il est recommandé d'inclure aussi la classification et l'étiquetage conformément au CLP dans le dossier d'enregistrement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire que vous soumettiez une notification.</p>
	<p>Les enregistrements soumis entre le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015 doivent contenir la classification conformément au CLP. Le dossier d'enregistrement peut également contenir la classification conformément au DSD.</p>
	<p>Les enregistrements soumis après le 1^{er} juin 2015 doivent contenir uniquement la classification conformément au CLP et aucune autre.</p>

Figure 4.1 : Délais de mise en œuvre du CLP et de REACH



5. Similitudes et différences avec le DSD/DPD

Similitudes et différences

La directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses (DSD), la directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses (DPD) et le CLP sont en principe similaires en ce sens qu'ils portent tous sur :

- la classification ;
- la communication relative au danger par le biais de l'étiquetage ; et
- l'emballage.

Le CLP vise les travailleurs et les consommateurs, et couvre la fourniture et l'utilisation des produits chimiques. Il ne couvre pas le transport des produits chimiques, bien que l'évaluation des dangers physiques soit largement inspirée des recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses des Nations unies. La classification pour le transport est couverte par la directive-cadre (2000/68/CE) mettant en œuvre l'accord européen concernant le transport international de marchandises dangereuses par route (ADR), le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) et l'accord européen concernant le transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN).

Il convient de noter que le règlement CLP est un texte législatif horizontal destiné à couvrir les substances et les mélanges en général. Pour certains produits chimiques, par exemple des produits phytopharmaceutiques ou des arômes, les éléments d'étiquetage introduits par le biais du CLP peuvent être complétés par d'autres éléments requis par la législation adéquate propre à un produit.

Classification des substances

L'UE a repris dans le CLP les classes dangereuses du SGH des Nations unies qui correspondent le plus fidèlement possible aux catégories de danger du DSD, voir également l'explication sur «l'approche modulaire» dans l'annexe 4 de ce document. Les classes de danger sont subdivisées en catégories de danger ou différenciations qui tiennent compte des modifications particulières d'un danger spécifique.

Tandis que le champ d'application global de la classification au titre du CLP est comparable à celui du DSD, le nombre total de classes de danger a été augmenté, en particulier en ce qui concerne les dangers physiques (de 5 à 16), ce qui conduit à une

Prise en main
1. Introduction
2. Rôles et obligations au titre du CLP
3. Préparation pour le CLP
4. Transition vers le CLP
5. Similitudes et différences avec le DSD/DPD
6. Comparaison des termes clés entre DSD/DPD et CLP
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

différentiation plus explicite des propriétés physiques. De manière générale, les critères de classification des substances ont parfois été modifiés par comparaison avec les critères du DSD, voir par exemple les critères d'explosibilité et de toxicité aiguë.

Bien que le CLP adopte la grande majorité des catégories de danger du SGH des Nations unies, il n'inclut pas quelques catégories qui vont au-delà du champ d'application actuel du DSD (*voir l'annexe 4 de ce document*). Cependant, si vous exportez hors de l'UE vous pouvez être amenés à considérer ces catégories. De plus amples informations figurent sur le site internet du SGH de l'UNECE (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

De plus, certains éléments font partie du DSD ou du DPD, mais ne sont pas (encore) inclus dans le SGH des Nations unies, par exemple la classe supplémentaire de danger de l'UE «Dangereux pour la couche d'ozone» (DSD : R 59) et certains dangers qui ont conduit à un étiquetage additionnel au titre du DSD, par exemple «R1 - Explosif à l'état sec». Ces éléments sont conservés comme informations d'étiquetage supplémentaires et figurent à l'annexe I, partie 5 et à l'annexe II du CLP. Afin de faire clairement ressortir que ces éléments d'étiquetage supplémentaires ne proviennent pas de la classification des Nations unies, ils sont codés de façon différente des mentions de danger du CLP. Par exemple, EUH001 est utilisé, mais pas H001, pour représenter la catégorie R1 du DSD.

Ces éléments d'étiquetage supplémentaires (mentions) qui se rapportent aux propriétés physiques et relatives à la santé mentionnées à l'annexe II, sections 1.1 et 1.2 du CLP ne sont appliqués que si la substance ou le mélange possède déjà une classification conformément à un ou plusieurs critères du CLP.

Un emballage contenant des substances ou des mélanges qui répondent aux critères de classification au titre de la classe de danger de l'UE «dangereux pour la couche d'ozone» (annexe I, partie 5 du CLP) doit toujours contenir sur son étiquette les éléments d'étiquetage supplémentaires qui représentent cette classification.

Le tableau 5.1 présente les classes de danger incluses dans le CLP. Chaque classe inclut une ou plusieurs catégories de danger. Pour des informations détaillées sur la correspondance de ces classes de danger avec les catégories de danger actuelles du DSD, vous pouvez consulter le module 2, partie 1.8.


Tableau 5.1 : Classes de danger et catégories du CLP

Dangers physiques
Explosifs (explosifs instables, divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, et 1.6) ^D
Gaz inflammables (catégories 1 et 2) ^D
Aérosols inflammables (catégories 1 et 2) ^D
Gaz comburants (catégorie 1) ^D
Gaz sous pression (gaz comprimés, gaz liquéfiés, gaz liquéfiés réfrigérés, gaz dissous)
Liquides inflammables (catégories 1, 2 et 3) ^D
Matières solides inflammables (catégories 1 et 2) ^D
Substances et mélanges autoréactifs (Types A, B, C, D, E, F, & G) (Types A et B) ^D
Liquides pyrophoriques (catégorie 1) ^D
Matières solides pyrophoriques (catégorie 1) ^D
Substances et mélanges auto-échauffants (catégories 1 et 2)
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (catégories 1, 2 et 3) ^D
Liquides comburants (catégories 1, 2 et 3) (Cat 1 et 2) ^D
Matières solides comburantes (catégories 1, 2 et 3) (Cat 1 et 2) ^D
Peroxydes organiques (Types A, B, C, D, E, F & G) (Types A à F) ^D
Corrosifs pour les métaux (catégorie 1)

Dangers pour la santé
Toxicité aiguë (catégories 1, 2, 3 et 4) ^U
Corrosif/irritant pour la peau (catégories 1A, 1B, 1C et 2) ^U
Lésions oculaires graves/irritation oculaire (catégories 1 et 2) ^U
Sensibilisation respiratoire ou cutanée (catégorie 1) ^U
Mutagenicité sur les cellules germinales (catégories 1A, 1B et 2) ^U
Cancérogénicité (catégories 1A, 1B et 2) ^U
Toxicité pour le système reproductif (catégories 1A, 1B et 2) ^U plus catégorie supplémentaire des effets sur ou via l'allaitement
Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT) – exposition unique ((catégories 1, 2) ^U et catégorie 3 pour les effets narcotiques et l'irritation des voies respiratoires, uniquement)
Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT) - exposition répétée (catégories 1 et 2) ^U
Danger par aspiration (catégorie 1) ^U
Dangers pour l'environnement
Danger pour le milieu aquatique (catégorie de toxicité aiguë 1, catégories de toxicité chronique 1, 2, 3, et 4) ^U
Danger pour la couche d'ozone ^U
^U classification des dangers du CLP (classe de danger dans sa globalité ou catégories soulignées) qui reflète «classé comme dangereux» dans le cadre du DSD/DPD.

Notions de risque et de danger

TOUTES les substances et les mélanges qui répondent aux critères d'une ou plusieurs classes de danger du CLP sont considérés comme *dangereux* en ce sens qu'ils représentent un risque. Cependant, de nombreux autres textes de la législation communautaire qui font référence aux classifications d'une substance ou d'un mélange, par exemple la directive 98/24/CE relative aux agents chimiques, se réfèrent aux substances et aux mélanges classés comme *dangereux*, tel que défini dans le DSD. De plus amples informations figurent dans la section 23 de ce document d'orientation.

	<p>À compter du 1^{er} décembre 2010, le terme «dangereux» au titre de REACH sera converti explicitement dans les classifications correspondantes du CLP, à l'exception des obligations liées aux fiches de données de sécurité s'appliquant aux substances qui répondent aux critères de classification comme dangereux. À compter du 1^{er} juin 2015, les FDS concerneront également les mélanges classés comme dangereux.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Classification des mélanges

De façon analogue au DPD, la classification des mélanges au titre du CLP concerne les mêmes dangers que pour les substances. Comme pour les substances, les données disponibles sur le mélange en tant que tel doivent être utilisées principalement pour déterminer la classification. Si cela n'est pas réalisable, il est possible d'appliquer d'autres approches de classification des mélanges qui peuvent différer partiellement de celles appliquées au titre du DPD - contrairement au DPD, vous pouvez maintenant appliquer les principes dits d'extrapolation pour certains dangers pour la santé et pour l'environnement, en utilisant des données sur des mélanges similaires ayant fait l'objet d'essais et les informations sur les substances qui en constituent les composants dangereux individuels. Dans le cas de calculs, les formules diffèrent souvent de celles utilisées au titre du DPD. Quant à l'application d'un jugement d'experts et la détermination de la force probante, ces principes sont maintenant plus explicites dans le texte juridique par comparaison avec le DSD et le DPD (*article 9(3) et 9(4) du CLP*).

Étiquetage

Le CLP remplace les phrases de risque, les phrases de prudence et les symboles du DSD par les mentions de danger, les conseils de prudence et les pictogrammes les plus équivalents du SGH des Nations unies. En général, les phrases sont très

similaires, bien qu'elles puissent utiliser des expressions légèrement différentes. De plus, le CLP inclut les deux mentions d'avertissement «danger» et "attention" du SGH des Nations unies pour indiquer la sévérité du danger, ce qui constitue une caractéristique nouvelle de la législation de l'UE (*voir la section 14 de ce document d'orientation*). Cependant, le CLP ne comporte pas les éléments d'étiquetage qui correspondent aux indications de danger du DSD.

Classifications harmonisées

En plus d'une autotaxonomie où les **fabricants**, les **importateurs** et les **utilisateurs en aval** devront eux même identifier les dangers et procéder à la classification des substances et des mélanges, le CLP inclut également des dispositions pour la classification harmonisée des substances à appliquer directement (*voir la section 7, la section 8 et la section 27 de ce document d'orientation*). Des propositions de classification harmonisée peuvent être soumises soit par les autorités compétentes de l'État membre, soit, et ceci constitue une nouveauté au titre du CLP, par les **fabricants**, les **importateurs** ou les **utilisateurs en aval** eux-mêmes (*voir la section 22 de ce document d'orientation*). De telles propositions doivent concerner les substances qui sont cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR) et les sensibilisants respiratoires de catégorie 1. De plus, les **États membres**, les **fabricants**, les **importateurs** et les **utilisateurs en aval** peuvent également soumettre à l'Agence des propositions de classification harmonisée qui se réfèrent à d'autres propriétés des substances si la nécessité d'une telle action au niveau communautaire est démontrée (*article 37(2) du CLP*).

Les classifications harmonisées de ces substances actuellement énumérées à l'annexe I du DSD ont été converties en nouvelles classifications du CLP ; elles figurent dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP. Les classifications basées sur les critères du DSD figurent dans le tableau 3.2 de l'annexe VI.

6. Comparaison des termes clés entre DSD/DPD et CLP

Termes utilisés pour la classification et l'étiquetage

Vous constaterez que les termes utilisés dans le CLP sont très similaires à ceux utilisés dans le DSD et le DPD, mais pas identiques. Afin de vous aider à mieux comprendre le CLP, le tableau 6.1 présente les termes clés du DSD et du DPD à côté de leur équivalent dans le CLP (*voir le glossaire dans l'annexe 2 de ce document d'orientation*).

P

Prise en main
1. Introduction
2. Rôles et obligations au titre du CLP
3. Préparation pour le CLP
4. Transition vers le CLP
5. Similitudes et différences avec le DSD/DPD
6. Comparaison des termes clés entre DSD/DPD et CLP
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

Tableau 6.1 : Termes clés - DSD et DPD par comparaison avec le CLP

Termes utilisés	DSD/DPD	CLP
Mélange/s	Terme non utilisé dans le DPD ; identique à la définition de «préparation» dans le DPD (<i>article 2 du DPD</i>)	Ce terme a la même signification que "préparation" au titre du DPD ; Définition : «un mélange ou une solution constituée de deux substances ou plus» (<i>article 2(8) du CLP</i>). La définition du CLP d'un mélange diffère légèrement de celle du SGH des Nations unies qui peut s'appliquer correctement en dehors de l'UE
Préparation/s	Définition : «mélanges ou solutions constituées de deux substances ou plus» (<i>article 2 du DPD</i>)	Terme non utilisé dans le CLP ; identique à la définition de «mélanges» dans le CLP
Dangereux	Terme non utilisé dans le DSD ou le DPD	Une substance ou un mélange qui répond aux 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, est dangereux (<i>article 3 du CLP</i>)

Tableau 6.1 : Termes clés - DSD et DPD par comparaison avec le CLP (cont.)

Termes utilisés	DSD/DPD	CLP
Dangereux	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour les catégories visées dans l'article 2(2) du DSD	Terme non utilisé dans le CLP ; REACH et les autres actes communautaires se référeront aux classifications explicites du CLP qui reflètent le champ d'application de «dangereux»
Catégorie de danger	La nature du risque (danger) d'une substance ou d'une préparation	Terme non utilisé dans le CLP ; REACH et les autres actes communautaires se référeront aux classifications explicites du CLP qui reflètent le champ d'application de «dangereux»
Classe de danger / catégorie de danger (CLP)	Terme non utilisé dans le DSD/DPD	La nature / sévérité d'un danger physique, d'un danger pour la santé ou d'un danger pour l'environnement (<i>article 2(1) et 2(2) du CLP</i>)
Indication/s de danger	Une courte description du risque (danger) posé par une substance Par exemple, «explosif» ou «corrosif»	Pas d'équivalent au titre du CLP

Tableau 6.1 : Termes clés - DSD et DPD par comparaison avec le CLP (cont.)


Termes utilisés	DSD/DPD	CLP
Symbole de danger	<p>Représentation sous forme de pictogramme du danger posé par les substances et les mélanges dangereux (annexe II du DSD)</p> <p>Par exemple, ce symbole indique une substance ou une préparation comburante</p> 	<p>Terme utilisé avec une signification différente dans le CLP ; «pictogramme» est utilisé à la place. Équivalent mais pas toujours identique aux pictogrammes utilisés au titre du CLP</p> <p>Par exemple, ce pictogramme indique une substance ou un mélange comburant</p> 
	<p>De nombreux pictogrammes du CLP sont similaires mais pas identiques aux symboles relatifs à certaines catégories de danger au titre du DSD et du DPD</p>	
Pictogramme (Voir «symbole de danger»)	<p>Terme non utilisé dans le DSD ; «symbole de danger» est utilisé à la place. Équivalent mais pas toujours identique aux "symboles de danger" utilisés au titre du DSD et du DPD</p>	<p>Une composition graphique qui comprend un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques, tels que bordures, motif d'arrière-plan ou couleur, destinés à communiquer des renseignements spécifiques sur le danger en question (article 2(3) du CLP)</p>
Mention d'avertissement	<p>Pas d'équivalent dans le DSD ou le DPD</p>	<p>Les mentions "danger" ou «attention» sont utilisées pour indiquer la sévérité du risque (article 2(4) du CLP)</p>

Tableau 6.1 : Comparaison des termes clés du DSD/DPD (cont.)

Termes utilisés	DSD/DPD	CLP
Phrase de risque (phrase R)	<p>Indication des dangers intrinsèques (<i>article 23 du DSD, tel que défini à l'annexe III du DSD</i>)</p> <p>Par exemple, R38 : Irritant pour la peau</p>	<p>Terme non utilisé dans le CLP ; «mention de danger» est utilisé à la place. Équivalent mais pas toujours identique aux mentions de danger utilisées au titre du CLP</p> <p>Par exemple, H315 : Provoque une irritation cutanée</p>
Mention de danger :	<p>Terme non utilisé dans le DSD/DPD ; «phrase de risque» est utilisé à la place. Équivalent mais pas toujours identique aux phrases de risque utilisées au titre du DSD (<i>article 23 du DSD, tel que défini à l'annexe III du DSD</i>)</p> <p>Par exemple, R38 : Irritant pour la peau</p>	<p>Les mentions de danger décrivent la nature des dangers d'une substance ou d'un mélange, y compris, le cas échéant, le degré de danger (<i>article 2(5) du CLP</i>)</p> <p>Par exemple, H315 : Cause une irritation de la peau</p>
Phrase de prudence (phrase S)	<p>Phrases concernant l'utilisation sans risque de la substance (<i>article 23 du DSD, tel que défini à l'annexe IV du DSD</i>)</p> <p>Par exemple, S2 : À conserver hors de portée des enfants</p>	<p>Terme non utilisé dans le DSD ; «conseil de prudence» est utilisé à la place. Équivalent mais pas toujours identique aux conseils de prudence utilisés au titre du CLP</p> <p>Par exemple, P102 : À conserver hors de portée des enfants</p>

Tableau 6.1 : Comparaison des termes clés du DSD/DPD (cont.)

Termes utilisés	DSD/DPD	CLP
Conseil de prudence	<p>Terme non utilisé dans le DSD ou le DPD ; «phrase de prudence» est utilisé à la place. Équivalent mais pas toujours identique aux phrases de prudence au titre du DSD (article 10 du DSD)</p> <p>Par exemple, S2 : À conserver hors de portée des enfants</p>	<p>Une description de la mesure ou des mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets néfastes découlant de l'exposition à une substance ou à un mélange dangereux en raison de son utilisation (article 2(6) du CLP)</p> <p>Par exemple, P102 : À conserver hors de portée des enfants</p>
Fournisseur	<p>Terme non utilisé dans le DSD ou le DPD</p>	<p>Tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange (article 2(26) du CLP), voir également la section 2 de ce document d'orientation</p>
Substance/s	<p>Éléments chimiques et leurs composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de production, y compris tout additif nécessaire pour préserver la stabilité des mélanges et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition (article 2 du DSD)</p>	<p>Un élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté identifiée résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition (CLP Article 2(7))</p>

7. Caractéristiques générales de la classification

Classification

L'obligation de procéder à une classification est basée sur deux textes législatifs, le règlement CLP lui-même et le règlement REACH :

P

Prise en main
Classification des dangers
7. Caractéristiques générales de classification
8. Utilisation de la classification harmonisée
9. Utilisation des tableaux de conversion
10. Sources d'information
11. Rôle des essais dans le CLP
12. Classification des substances
13. Classification des mélanges
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

- **Classification requise par le règlement CLP (article 4(1) du CLP).**
Si vous êtes un **fabricant**, un **importateur** ou un **utilisateur en aval** de substances ou de mélanges chimiques destinés à être mis sur le marché, vous devez **procéder à la classification** de ces substances ou de ces mélanges avant de les mettre sur le marché, indépendamment de toute quantité fabriquée, importée ou placée sur le marché. Il convient de noter que cette obligation couvre également certains articles explosifs (*voir l'annexe I, section 2.1 du CLP*) ; et
- **Classification requise par REACH (article 4(2) du CLP).**
Si vous êtes un **fabricant** ou un **importateur**, vous devez également procéder à la classification des substances que vous ne mettez pas sur le marché si elles sont soumises à l'enregistrement ou à la notification conformément aux articles 6, 9, 17 ou 18 de REACH. Ceci inclut la classification des monomères, des intermédiaires isolés restant sur le site, des intermédiaires transportés ainsi que des substances utilisées pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).
Enfin, si vous êtes un **producteur** ou un **importateur d'un article**, vous devrez néanmoins procéder à la classification des substances qu'il contient lorsque les articles 7 et 9 de REACH requièrent leur enregistrement et leur notification et que de telles substances n'ont pas déjà été enregistrées pour cette utilisation. Ceci inclut la classification des substances contenues dans des articles qui sont utilisées pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.


Les classes de danger destinées à la classification sont définies à l'annexe I, parties 2 à 5 du CLP.

Il convient de noter que :

- un **producteur d'un article** qui est conforme à la définition d'un article explosif, tel que défini à l'annexe I, section 2.1 du CLP a l'obligation de procéder à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage de ces articles conformément au CLP avant de les mettre sur le marché (*article 4(8) du CLP*) ;
- un **distributeur** (y compris un détaillant) peut reprendre la classification d'une substance ou d'un mélange précédemment obtenue conformément au titre II du CLP par un autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement, par exemple à partir

d'une fiche de données de sécurité (*article 4(5) du CLP*). Cependant, un **distributeur** doit s'assurer que tout réétiquetage et réemballage d'une substance ou d'un mélange doivent être effectués conformément aux titres III et IV du CLP (*article 4(4) du CLP*) ; et

- un **utilisateur en aval** (y compris un formulateur de mélanges ou un réimportateur de substances ou de mélanges) peut reprendre la classification d'une substance ou d'un mélange précédemment obtenue conformément au titre II du CLP par un autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement, par exemple à partir d'une fiche de données de sécurité ; à condition qu'il ne modifie pas la composition de cette substance ou de ce mélange (*article 4(6) du CLP*). De même, un **utilisateur en aval** doit s'assurer que tout réétiquetage et réemballage d'une substance ou d'un mélange doivent être effectués conformément aux titres III et IV du CLP (*article 4(4) du CLP*).

	<p>Les classifications de toutes les substances notifiées au titre de REACH ou du CLP seront incluses dans un inventaire des classifications et étiquetages établi à l'Agence (<i>article 42 du CLP</i>). L'inventaire indiquera si une classification est harmonisée ou si elle a obtenu l'accord de deux notifiants ou déclarants ou plus</p>
	<p>Les producteurs d'articles doivent fournir à l'Agence les informations sur les substances contenues dans les articles pour autant que celles-ci sont des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), qu'elles sont présentes dans ces articles dans des quantités supérieures à une tonne par producteur ou importateur par an et qu'elles sont contenues dans les articles en des concentrations supérieures à 0,1 % (p/p) (<i>article 7(2) de REACH</i>). Les informations à fournir incluent également l'utilisation ou les utilisations de la substance ou des substances contenues dans les articles et l'utilisation ou les utilisations des articles (<i>article 7(4) de REACH</i>)</p>


Autoclassification et classification harmonisée

Le CLP inclut les dispositions pour deux sortes de classification : l'autoclassification et la classification harmonisée. Si vous n'êtes pas familier avec ces termes, «classification harmonisée» et «autoclassification» sont décrits brièvement ci-dessous :

- **Autoclassification** : la décision de la classification d'un danger particulier et de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange est prise par **le fabricant**,

l'importateur ou **l'utilisateur en aval** de cette substance ou de ce mélange, ou, le cas échéant, par les producteurs d'articles qui ont l'obligation de procéder à la classification, voir le tableau 2.5 de la section 2 de ce document.

L'exigence d'autoclassification est définie à la fois au titre du DSD (et DPD) et au titre du CLP. Au titre du CLP, **les fabricants de substances, les importateurs de substances ou de mélanges ou les importateurs d'articles explosifs ou d'articles pour lesquels REACH requiert un enregistrement et une notification, les utilisateurs en aval y compris les formulateurs (fabriquant des mélanges) et les distributeurs** doivent procéder à l'autoclassification des substances qui n'ont pas de classification harmonisée des dangers, voir ci-dessous, ou lorsqu'une classification harmonisée est disponible uniquement pour certains dangers. Les mélanges doivent toujours être autoclassés par les **utilisateurs en aval** ou les **importateurs de mélanges**.

	L'un des objectifs d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) est de se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage d'une même substance lorsqu'il existe une différence quant à la classification et l'étiquetage de la substance entre déclarants potentiels (article 29 de REACH)
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- **Classification harmonisée** : la décision de la classification d'un danger particulier d'une substance est prise au niveau communautaire ([voir également la section 22 de ce document d'orientation](#)). Les classifications harmonisées des substances sont incluses dans les tableaux de l'annexe VI, partie 3 du CLP.

L'utilisation d'une classification et d'un étiquetage harmonisés d'une substance est obligatoire. Elle doit être appliquée par tous les fournisseurs de la même substance, c'est-à-dire par **les fabricants de substances, les importateurs de substances ou de mélanges ou les importateurs d'articles explosifs ou d'articles où REACH requiert un enregistrement ou une notification, les utilisateurs en aval y compris les formulateurs (fabriquant des mélanges) et les distributeurs**. Pour environ 8 000 substances la classification et l'étiquetage harmonisés ont été énumérés à l'annexe I du DSD. Lors de l'entrée en vigueur du CLP l'annexe I du DSD a été abrogé. Afin de tenir pleinement compte des travaux réalisés et de l'expérience acquise au titre du DSD, toutes les classifications harmonisées ainsi que la plupart des limites de concentration spécifiques des substances énumérées à l'annexe I du DSD ont été transférées à l'annexe VI, partie 3 du CLP : dans le tableau 3.1 les substances sont classées conformément

au CLP tandis que le tableau 3.2 contient la classification originale basée sur les critères du DSD.

La classification et l'étiquetage harmonisés au titre du DSD comprenaient normalement toutes les catégories de danger. Dans l'avenir, l'harmonisation de la classification s'appliquera aux propriétés CMR et à la sensibilisation respiratoire. De plus, l'harmonisation de la classification pour d'autres propriétés sera faite au cas par cas. Les substances régies par la directive 98/8/CE (BPD) relative aux produits biocides ou par la directive 91/414/CEE du Conseil (PPPD) relative aux produits phytopharmaceutiques doivent normalement être soumises à la classification et à l'étiquetage harmonisés pour toutes les propriétés dangereuses ([article 36\(2\) du CLP](#)). Pour des plus amples informations, voir la section 22 et ^{8b} la section 24 de ce document d'orientation.

8. Utilisation de la classification harmonisée

Contexte

Afin de tenir pleinement compte des travaux réalisés et de l'expérience acquise au titre du DSD, toutes les classifications des substances du DSD précédemment harmonisées ont été converties en classifications harmonisées du CLP. Le résultat de ces conversions est présenté dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP, tandis que le tableau 3.2 de l'annexe VI du CLP contient l'annexe I du DSD original et non converti jusqu'à la 29^{ième} adaptation au progrès technique (ATP) incluse. La Commission a l'intention d'inclure la 30^{ième} et la 31^{ième} ATP dans l'annexe VI du règlement CLP via une ATP du règlement CLP.

Lors de la préparation du tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP, il s'est avéré que parfois la classification conformément aux critères du DSD ne correspondait pas parfaitement à une classification conformément aux critères du CLP, en particulier pour les dangers physiques, la toxicité aiguë et la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) en cas d'exposition répétée. Pour les dangers physiques, les conversions montrées dans le tableau ont été établies sur la base d'une réévaluation des données disponibles. Pour les dangers pour la santé concernés, une classification minimum du CLP a été attribuée aux substances. Les **fabricants** ou les **importateurs** doivent appliquer cette classification, mais doivent procéder à une classification de danger plus sévère dans le cas où ils possèdent des informations supplémentaires qui montrent que celle-ci est plus appropriée. La situation où des classifications autres que la classification minimum doivent être appliquées sont définies à l'annexe VI, point 1.2.1 du CLP.

Dans l'avenir, le tableau 3.1 sera mis à jour lorsque la Commission aura décidé de classifications harmonisées supplémentaires. Jusqu'au 31 mai 2015, une entrée correspondante sera également ajoutée dans le tableau 3.2.

Comment utiliser les classifications harmonisées

Vous trouverez des orientations sur la façon d'utiliser les classifications harmonisées du CLP dans la figure 8.2 ci-dessous. Il convient de noter que la classification minimum pour une catégorie est indiquée par la référence * dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP.

Les **limites de concentration spécifiques (LCS)** qui sont inférieures ou supérieures aux limites de concentration génériques définies à l'annexe I du CLP sont incluses dans les tableaux de l'annexe VI, partie 3 du CLP. Ceci s'applique également à la

Prise en main
Classification des dangers
7. Caractéristiques générales de classification
8. Utilisation de la classification harmonisée
9. Utilisation des tableaux de conversion
10. Sources d'information
11. Rôle des essais dans le CLP
12. Classification des substances
13. Classification des mélanges
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en cours

plupart des LCS qui ont été attribuées au titre du DSD. Un **facteur M (facteur de multiplication)** a pu être attribué aux substances faisant l'objet d'une classification harmonisée pour le milieu aquatique, ce facteur M étant l'équivalent d'une LCS fixée pour d'autres classes de danger, voir également le module 2, partie 1.5. Les facteurs M et les LCS sont indiqués dans le tableau 3.1 de l'annexe VI dans la même colonne. Lorsqu'un astérisque (*) apparaît dans cette colonne, une limite de concentration correspondante ne peut pas être transférée de l'annexe I du DSD à l'annexe VI du CLP, par exemple dans le cas d'une classification minimum au titre du CLP. Les classifications dans les catégories de toxicité aiguë et de toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) en cas d'exposition répétée, peuvent être particulièrement affectées.

Si vous utilisez la substance dans un mélange, vous devez tenir compte de toute LCS et/ou de tout facteur M assignés à l'entrée relative à cette substance lorsque vous procédez à la classification de votre mélange. Lorsqu'un facteur M n'est pas mentionné à l'annexe VI, partie 3 pour des substances classées comme dangereuses pour le milieu aquatique, dans la catégorie de toxicité aiguë 1 ou la catégorie de toxicité chronique 1, vous devez fixer un facteur M. Lorsqu'un mélange incluant la substance est classé à l'aide de la méthode de la somme, ce facteur M doit être utilisé.

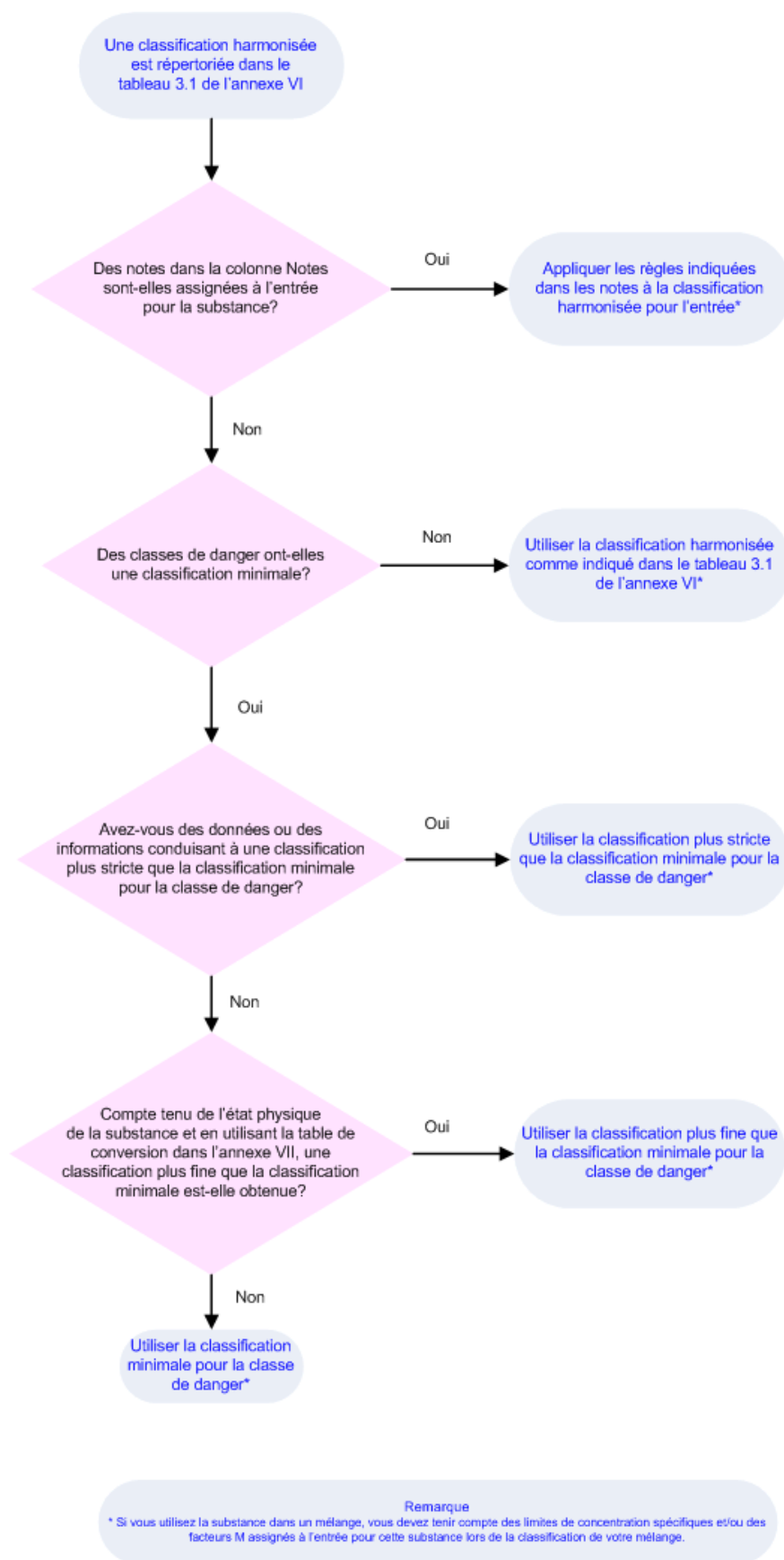
Contrairement à l'annexe I du DSD, le tableau 3.2 de l'annexe VI du CLP n'inclut plus les limites de concentration génériques. Celles-ci ont été retirées pour améliorer la lisibilité et améliorer la cohérence avec la 2^{ème} ATP de la directive 1999/45/CE (DPD). Le tableau 3.2 est applicable dès l'entrée en vigueur du CLP.

Vous devez également vous assurer que vous considérez entièrement l'impact de toute instruction particulière apparaissant dans la colonne intitulée «Notes» du tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP. Ces notes peuvent ajuster la classification finale parce que:

- la substance (acides, bases, etc.) est mise sur le marché sous forme d'une solution aqueuse à des concentrations diverses;
- la voie d'exposition ou la nature des effets conduit à une différenciation de la classification de la classe de danger;
- la substance est commercialisée sous une forme qui ne présente pas les dangers physiques indiqués par la classification;
- la substance a un stabilisant ou un inhibiteur qui peut affecter la classification;

- pour certaines substances complexes dérivées du pétrole ou du charbon, la substance a une teneur en une substance particulière présente sur le marché inférieure à la limite indiquée; ou
- la substance a été classée uniquement en fonction de certaines propriétés dangereuses.

Figure 8.1 : Aspects à considérer lors de l'utilisation les classifications harmonisées



9. Utilisation des tableaux de conversion

Conversion des classifications existantes

L'annexe VI du CLP fournit un tableau de conversion destiné aux **fabricants**, **importateurs** et **utilisateurs en aval** pour convertir les classifications existantes du DSD ou du DPD en classifications du CLP. Vous pouvez utiliser les tableaux de conversion dans le cas où vous, ou votre fournisseur, avez déjà procédé à la classification d'une substance conformément au DSD avant le 1^{er} décembre 2010 ou d'un mélange conformément au DPD avant le 1^{er} décembre 2015 et vous ne disposez d'aucune information supplémentaire sur la substance ou le mélange et sur la classe de danger considérée, voir également les orientations mentionnées au module 2, partie 1.8. En d'autres termes, l'utilisation du tableau de conversion vous permet d'attribuer les classifications du CLP à vos substances et vos mélanges au lieu de procéder à leur classification ex nihilo conformément au titre II du CLP et aux critères définis à l'annexe I du CLP (*article 61(5) du CLP*).

Le tableau de conversion couvre les dangers pour lesquels il existe une corrélation raisonnable entre le DSD/DPD et le CLP. Lorsqu'il n'existe pas de classification correspondante au titre du CLP, vous devrez vous-même évaluer ces propriétés en utilisant les critères mentionnés à l'annexe I du CLP. Une corrélation insuffisante est donnée par exemple dans les situations suivantes:

- dans le cas de **matières solides inflammables**, il n'est pas possible de donner une interprétation des critères du DSD et du CLP. De ce fait, la conversion n'est pas possible;
- dans le cas d'une **toxicité aiguë**, les plages de classification des deux systèmes se chevauchent, et jusqu'à ce que des données soient disponibles une classification minimum utilisant le tableau de conversion peut être utilisée.

Cependant, vous devez examiner ceci avec soin dans le cas où vous avez des données qui permettent une classification plus précise de la substance ou du mélange.

Une prudence particulière est de mise lors de l'utilisation du tableau de conversion des mélanges, car il existe un certain nombre de limitations à son utilisation. Pour les mélanges classés initialement sur la base de résultats d'essais, le tableau peut être utilisé comme pour les substances. Cependant, pour les mélanges classés initialement sur la base des limites de concentration du DPD ou de la méthode de calcul conventionnelle du DPD, le résultat de conversion proposé au titre du CLP doit être considéré avec précaution, car les limites de concentration et les méthodes de calcul du CLP sont différentes. Dans le cas particulier où il n'existe «aucune

I
Prise en main
Classification des dangers
7. Caractéristiques générales de classification
8. Utilisation de la classification harmonisée
9. Utilisation des tableaux de conversion
10. Sources d'information
11. Rôle des essais dans le CLP
12. Classification des substances
13. Classification des mélanges
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

classification» au titre du DPD, le tableau ne doit pas être utilisé car il n'existe pas d'indication raisonnable d'un résultat de conversion potentiel.

Vous pouvez aussi utiliser le tableau de conversion des substances avec des classifications harmonisées incluses dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP, lorsque l'entrée relative à cette substance ne couvre pas la classe de danger ou la différenciation à convertir. Vous pouvez vérifier la colonne intitulée «Notes» du tableau 3.1 pour voir si c'est le cas (Note H).

Il convient de noter que même si des données relatives à la substance ou au mélange, par exemple à partir des fiches de données de sécurité vous sont fournies, l'évaluation et la classification doivent être faites conformément aux articles 9 à 13 du CLP (*introduction de l'annexe VII du CLP*).

Des orientations plus spécifiques sur l'utilisation du tableau de conversion sont fournies dans le module 2, partie 1.8.

10. Sources d'information

Où trouver des informations ?

Vous devrez collecter des informations concernant les propriétés de votre substance ou de votre mélange afin de procéder à sa classification et à son étiquetage. Cette section vous fournit des orientations sur l'endroit où trouver de telles informations *(pour d'autres sources d'informations utiles, voir l'annexe 3 de ce document d'orientation)*.

Recherches en interne

Dans le cas où vous devez procéder à la classification d'une substance ou d'un mélange conformément à l'un des rôles définis dans la section 2 de ce document d'orientation, vous pouvez déjà avoir procédé à sa classification au titre du DSD ou du DPD. Vous pouvez ensuite vérifier quel type d'information ou de données sont déjà disponibles en interne.

REACH (substances)

Vous pouvez utiliser les informations que vous produisez pour vous conformer à REACH que vous avez obtenues par un partage d'informations dans un FEIS *(voir également la section 26 de ce document d'orientation)*. Dans cette situation, vous pouvez également vous référer au «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique», en particulier à la section R.3, où la collecte des informations est décrite de façon détaillée *(voir également la section 27 de ce document d'orientation)*.

Vous pouvez également avoir la possibilité d'obtenir et d'utiliser les informations sur les substances et les mélanges évaluées au titre d'autres dispositions de la législation communautaire, telles que celles réglementant les produits biocides et les produits phytopharmaceutiques. Étant donné que REACH impose également de communiquer les informations sur les substances et les mélanges en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement, vous devez utiliser les informations données dans les fiches de données de sécurité ou consulter le(s) fournisseur(s) de vos substances. Vous aurez également la possibilité de trouver des informations pertinentes, non confidentielles sur les substances fabriquées ou importées dans l'UE sur le site internet de l'Agence.

Prise en main
Classification des dangers
7. Caractéristiques générales de classification
8. Utilisation de la classification harmonisée
9. Utilisation des tableaux de conversion
10. Sources d'information
11. Rôle des essais dans le CLP
12. Classification des substances
13. Classification des mélanges
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

Directives relatives au transport (substances)

Un grand nombre de critères du SGH des Nations unies (par classe de danger), en particulier ceux relatifs aux dangers physiques, sont déjà mis en œuvre via les règlements types des Nations unies et les instruments juridiques connexes (ADR, RID, ADN, Code IMDG et ICAO (*voir l'annexe 2 de ce document d'orientation*)) réglementant le transport des marchandises dangereuses. Vous pouvez utiliser une classification propre aux modes de transport comme source d'information pour la classification et l'étiquetage de votre substance dans la mesure où elle n'est pas incluse dans l'annexe VI du CLP. Avant d'utiliser une classification propre aux modes de transport, vous devez avoir connaissance de ce qui suit:

- les classifications propres aux modes de transport n'incluent pas toutes les catégories SGH de dangers physiques, de dangers pour la santé et de dangers pour l'environnement, par conséquent l'absence d'une classification propre aux modes de transport pour votre substance ne signifie pas que vous ne devez pas procéder à sa classification au titre du CLP. En ce qui concerne les dangers physiques, ceci signifie qu'il est possible que vous deviez procéder à des essais afin de fournir les données qui sont nécessaires pour une classification non ambiguë conformément au CLP;
- au titre de la législation dans le domaine des transports, des dispositions particulières sont parfois associées aux entrées dans la liste des marchandises dangereuses (ADR, partie 3), ces dispositions devant être respectées afin de procéder à une classification dans la classe respective propre aux modes de transport. Dans de tels cas, la classification aux fins de la fourniture et de l'utilisation peut être différente. Par ailleurs, une substance peut même avoir deux entrées différentes avec deux classifications différentes lorsque l'une des classifications est associée à une ou plusieurs dispositions particulières; et
- la classification propre aux modes de transport peut être basée sur un autre ensemble d'informations que celui requis actuellement par le CLP pour obtenir une classification conforme au CLP.

Autres sources d'information

Les informations relatives aux propriétés dangereuses des substances peuvent provenir de bases de données qui sont accessibles sur internet et dans les journaux scientifiques. Tandis que la section R.3.4 du «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique» sur le site internet de l'ECHA répertorie un certain nombre de bases de données et banques de données principales disponibles (certaines sont gratuites, mais d'autres requièrent le paiement d'une redevance), vous

pouvez trouver ci-dessous une petite sélection de telles sources. Il convient de noter que cette sélection peut ne pas présenter toutes les sources disponibles ; toute mention d'une source de données n'implique pas l'approbation de son contenu.

Quant aux sources d'information et de données de l'UE, nous voudrions mentionner :

- ESIS (European Chemical Substances Information System), système européen d'information sur les substances chimiques, sur le site internet du «Consumer Products Safety and Quality Unit» du Centre commun de recherche (CCR): <http://ecb.jrc.it/esis/>; et
- EFSA (European Food Safety Authority), autorité européenne de sécurité des aliments pour les substances actives des produits phytopharmaceutiques : http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

Quant aux sources n'émanant pas de l'UE, veuillez trouver une seconde liste ci-dessous. Il convient de noter que cette liste est donnée uniquement à des fins d'information ; toute mention d'une source de données n'implique pas l'approbation de son contenu :

- Portail de l'OCDE sur l'ECHEM : <http://webnet3.oecd.org/echemportal/> ;
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances), registre des effets toxiques des substances chimiques disponible sur le site internet du NIOSH (US National Institute of Occupational Safety and Health), institut national américain pour la sécurité et la santé au travail : <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/> ;
- Site internet de l'USEPA (United States Environmental Protection Agency), agence américaine de protection de l'environnement : <http://www.epa.gov/> ;
- IRIS (Integrated Risk Information System), système intégré d'information sur les risques, disponible sur le site internet de l'USEPA : <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm> ;
- Site internet de l'OSHA (US Occupational Safety & Health Administration), administration américaine pour la sécurité et la santé au travail : <http://www.osha.gov/> ;
- Site internet du NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme - Australia), programme national australien de notification et d'évaluation des produits chimiques industriels : <http://www.nicnas.gov.au/> ;
- Site internet du TOXNET qui inclut des bases de données telles que Toxline et HSDB : <http://toxnet.nlm.nih.gov/> ;
- IPCS (International Programme on Chemical Safety), programme international sur la sécurité des substances chimiques, sur le site internet de l'INCHEM : <http://www.inchem.org/> ; et
- littérature scientifique : portail PubMed de la US National Library of Medicine, bibliothèque nationale américaine de médecine, permet d'effectuer des recherches sur 100 journaux pertinents, dont un grand nombre sont disponibles gratuitement. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

Essais

Une fois que vous aurez passé en revue les autres sources d'information, vous devrez peut-être considérer des essais (*voir la section 11 de ce document d'orientation*).

11. Rôle des essais dans le CLP

Rôle des essais

Le CLP requiert que le **fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval** collecte des informations pertinentes et disponibles sur toutes les propriétés dangereuses d'une substance ou d'un mélange. Ces informations doivent être rigoureusement évaluées, afin de décider si la substance ou le mélange doit être classé.

En ce qui concerne les dangers physiques, vous avez l'obligation de générer de nouvelles informations aux fins de la classification et de l'étiquetage, à moins que des informations appropriées et fiables soient déjà disponibles. Cependant, l'obligation de procéder à des essais ne s'applique pas aux dangers pour la santé et l'environnement, voir également ci-dessous.

En général, si de nouvelles données sont obtenues, alors certaines conditions de qualité doivent être respectées pour permettre que la classification basée sur celles-ci soit fondée. Les essais doivent être effectués sur la substance ou le mélange sous la ou les formes ou dans le ou les états physiques dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché et peuvent raisonnablement être utilisés, voir également le module 2, partie 1.2.

Essais en vue d'établir les dangers physiques

Les dangers physiques des substances et des mélanges doivent être déterminés par le biais d'essais basés sur les méthodes ou les normes visées à l'annexe I, partie 2 du CLP. Ceux-ci figurent par exemple dans le manuel d'épreuves et de critères des Nations unies, voir le site internet http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html, qui est normalement utilisé pour procéder à la classification des substances et des mélanges pour le transport. Dans le cas où des résultats d'essais basés sur d'autres méthodes ou normes sont disponibles, ces données peuvent toujours être utilisées, à condition qu'elles soient appropriées pour déterminer le danger. Pour conclure sur le caractère approprié, vous, ou l'expert impliqué, devez vérifier que la documentation est suffisante pour évaluer si l'essai utilisé est convenable, et si l'essai a été effectué avec un niveau acceptable d'assurance qualité.

Dans le cas où vous devez effectuer de nouveaux essais, veuillez noter qu'à partir du 1^{er} janvier 2014 au plus tard, les nouveaux essais doivent être effectués conformément à un système de qualité pertinent ou par des laboratoires qui satisfont

Prise en main
Classification des dangers
7. Caractéristiques générales de classification
8. Utilisation de la classification harmonisée
9. Utilisation des tableaux de conversion
10. Sources d'information
11. Rôle des essais dans le CLP
12. Classification des substances
13. Classification des mélanges
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

à une norme pertinente reconnue, telle que EN ISO/IEC 17025³. Des indications supplémentaires à ce sujet sont fournies dans le module 2, partie 2.

Essais en vue d'établir les dangers pour la santé et l'environnement

Le CLP ne vous oblige pas à procéder à de nouveaux essais. Cependant, vous pouvez procéder à de nouveaux essais pour autant que vous ayez épuisé tous les autres moyens pour obtenir des informations, notamment en appliquant les règles prévues à l'annexe XI, section 1 de REACH (*article 8 du CLP*). Ces règles se réfèrent à l'utilisation de données existantes, l'utilisation de données obtenues à partir d'essais qui n'ont pas été effectués conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, l'utilisation de données humaines historiques, l'application de la force probante des données et l'utilisation des relations quantitatives structure-activité (RQSA)⁴, *les méthodes in vitro* et la lecture croisée. Le jugement d'experts doit être utilisé afin d'appliquer les critères, par exemple pour évaluer les données d'essais disponibles qui ne peuvent pas être appliquées directement aux critères ou pour exploiter les données disponibles sur les mélanges, qui sont similaires à ceux qui doivent être classés (*article 9 du CLP*). Les essais sur des animaux ne doivent être entrepris que si aucune autre solution garantissant une fiabilité et une qualité suffisantes des données n'est disponible. Les nouveaux essais n'impliquant pas les animaux peuvent être réalisés si cela justifie une classification plus appropriée, par exemple dans le cas d'essais de transformation/dissolution en vue d'établir la classification des dangers que représentent les métaux et les composés métalliques modérément solubles pour le milieu aquatique. Les essais sur des êtres humains ne sont pas permis aux fins du règlement CLP. Cependant, les données obtenues à partir d'études cliniques ou épidémiologiques ou d'études de cas valides d'un point de vue scientifique peuvent être utilisées. Les essais sur des primates non humains sont interdits (*article 7 du CLP*).

En général, tout nouvel essai doit être effectué conformément aux méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) no 440/2008; il peut également être basé sur des principes scientifiques fondés qui sont reconnus à l'échelle internationale ou sur des méthodes d'essai validées au niveau international.

Les essais doivent être effectués sur la substance ou le mélange sous la ou les formes ou dans le ou les états physiques dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché et peut raisonnablement être utilisé (*pour des indications supplémentaires voir le module 2, partie 1.2*). De plus, les nouveaux essais impliquant des animaux doivent être effectués conformément aux principes des bonnes pratiques

³ EN ISO/IEC 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

⁴ Le terme R(Q)SA désigne les relations qualitatives ou quantitatives structure-activité.

de laboratoire et respecter les règles de la directive 86/609/CEE. Normalement, il s'avérera nécessaire que vous externalisiez de tels essais.

Pour les mélanges, les mêmes règles que pour les substances s'appliquent – lorsque des données sont déjà disponibles sur le mélange en tant que tel, celles-ci doivent être considérées en premier lieu. Cependant, en ce qui concerne les propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) d'un mélange, la classification doit normalement être basée sur la classification des composants, en appliquant les seuils de concentration pertinents. Uniquement dans des cas exceptionnels, vous pouvez utiliser des données d'essais disponibles sur le mélange proprement dit, c'est-à-dire lorsque celles-ci indiquent des propriétés CMR qui n'ont pas été identifiées à partir des composants individuels (*article 6(3) du CLP*). La classification du mélange comme dangereux pour le milieu aquatique qui prenant en compte la biodégradation et la bioaccumulation doit être basée sur les propriétés des substances qui en constituent les composants (*article 6(4) du CLP*). Cependant, pour les alliages, il peut y avoir des exceptions à cette règle, voir le module 2, partie 4.1.

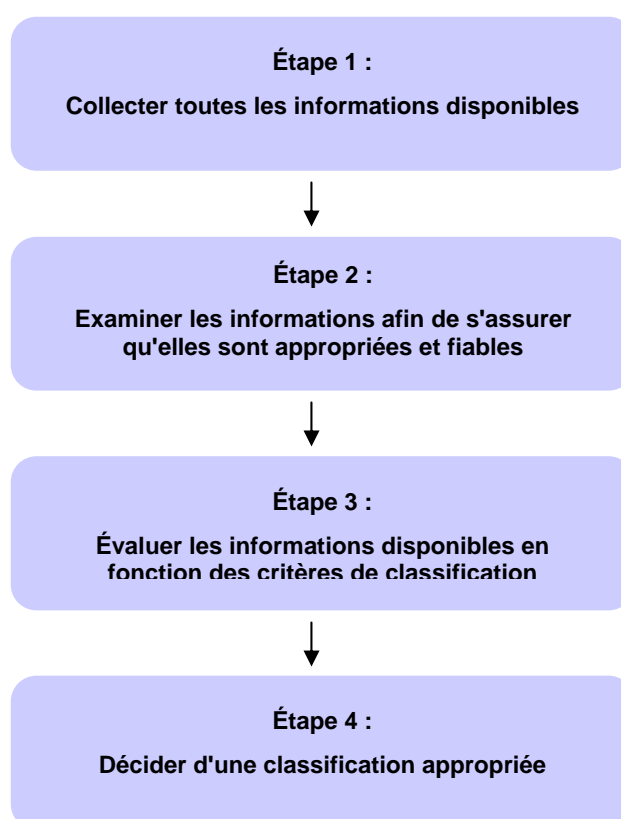
Pour des informations supplémentaires en ce qui concerne les dangers individuels, il convient de vous référer au module 2, parties 2 à 4.

12. Classification des substances

Étapes principales pour procéder à la classification des substances

Quatre étapes principales permettent de procéder à la classification de vos substances, tel que défini dans la figure 12.1 :

Figure 12.1 : Quatre étapes principales pour procéder à la classification de vos substances



Collecter les informations disponibles

Vous devez collecter des informations pertinentes et fiables pour vous aider à déterminer la classification pour chacune de vos substances. Ces informations peuvent comprendre :


- les résultats d'essais effectués conformément au règlement (CE) no 440/2008 établissant des méthodes d'essai (*article 5(1)(a) du CLP*) ;
- les résultats d'essais effectués conformément aux principes scientifiques fondés qui sont reconnus à l'échelle internationale ou à des méthodes validées conformément aux procédures internationales (*article 5(1)(a) et article 8(3) du CLP*). Ceux-ci comprennent les résultats d'essais basés sur des méthodes ou des

Prise en main
Classification des dangers
7. Caractéristiques générales de classification
8. Utilisation de la classification harmonisée
9. Utilisation des tableaux de conversion
10. Sources d'information
11. Rôle des essais dans le CLP
12. Classification des substances
13. Classification des mélanges
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

normes telles que prescrites dans le «manuel d'épreuves et de critères des Nations unies» et qui sont visées à l'annexe I, partie 2;

- les résultats de l'application de méthodes non expérimentales telles que R(Q)SA, la lecture croisée, l'approche par catégories ([article 5\(1\)\(c\) du CLP et annexe XI, section 1 de REACH](#)) et
- les expériences sur l'homme pour tous les types de dangers, notamment les données épidémiologiques, les données provenant de bases de données sur les accidents, et les données de la médecine du travail ([article 5\(1\)\(b\) du CLP](#));
- toute nouvelle information scientifique ([article 5\(1\)\(d\) du CLP](#)); et
- toute autre information provenant de programmes internationaux reconnus relatifs aux produits chimiques ([article 5\(1\)\(e\) du CLP](#)).

Pour une liste de sources d'information voir la section 10 et l'annexe 3 de ce document d'orientation. Il convient de noter que lorsque la substance fait l'objet d'une classification harmonisée et possède une entrée associée dans les tableaux de l'annexe VI du CLP, vous n'êtes pas tenus de collecter les informations disponibles relatives à ce danger spécifique. En d'autres termes, vous devez d'abord vérifier l'annexe VI avant de commencer à collecter des informations.

	<p>Un ou plusieurs FEIS devront être formés pour chaque substance préenregistrée (régime transitoire) ayant la même identité chimique. L'un des objectifs principaux d'un FEIS est de parvenir à accord sur la classification et l'étiquetage d'une substance lorsqu'il existe une différence entre déclarants potentiels</p>
	<p>Dans le cas où vous souhaitez enregistrer une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, vous pouvez avoir accès aux données d'essais via un processus de demande (articles 26 et 27 de REACH)</p>
	<p>Si un autre membre du FEIS, ou un déclarant antérieur, possède des données d'essais sur des animaux vertébrés, il est obligé de partager avec vous ces informations, suite au paiement d'une partie des coûts engagés (article 30 de REACH). Vous pouvez également faire la demande de données d'essais provenant d'études n'impliquant pas d'animaux vertébrés, le cas échéant. Cependant, il n'y a pas d'obligation de partage des données d'essais ne faisant pas appel à des animaux (article 27 de REACH)</p>

Examiner les informations pour s'assurer qu'elles sont appropriées et fiables

Vous devez considérer si vous avez les connaissances pour porter des jugements sur le caractère approprié et la validité des informations relatives aux dangers obtenues. Si ce n'est pas le cas, vous pouvez être amenés à consulter un expert. Vous ou l'expert impliqué doit examiner les informations que vous avez collectées pour établir si elles sont appropriées et fiables aux fins de la classification.

Ces informations doivent concerner les formes ou les états physiques dans lesquels la substance est mise sur le marché et dans lesquels on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle soit utilisée (*articles 5(1) et 9(5) du CLP*). Pour des indications supplémentaires voir le module 2, partie 1.2.

Évaluer les informations en fonction des critères de classification

Dans un premier temps, vous, ou l'expert impliqué, devez vérifier si les informations collectées révèlent une propriété dangereuse.

Il convient de noter qu'en pratique, les dangers physiques d'une substance peuvent différer de ceux démontrés par des essais, par exemple dans le cas de certains composés à base de nitrate d'ammonium (propriétés comburantes / explosives) et certain hydrocarbures halogénés (propriétés inflammables). De telles données expérimentales doivent être prises en compte aux fins de la classification (*article 12(a) du CLP*).

Ensuite vous devez vérifier si les informations sont directement comparables aux critères de danger respectifs. Cet exercice doit être répété pour chaque classification de danger définie au titre du CLP pour laquelle vous disposez d'informations.

Si les critères de classification de toute classe de danger considérée ne peuvent pas être appliqués directement aux informations dont vous disposez, par exemple dans le cas où ces informations reflètent d'autres entités et unités que celles prévues dans les critères du CLP, ou aux fins de la classification des propriétés CMR d'une substance, une détermination de la force probante des données nécessitant le jugement d'experts devra être entreprise, voir l'annexe I, section 1.1.1 du CLP et l'annexe XI, section 1.2 de REACH. Ceci permet de déterminer si la substance présente une certaine propriété dangereuse (*article 9(3) du CLP*).

Une détermination de la force probante des données est basée sur *toutes* les informations disponibles, telles que des résultats d'essais in vitro convenables, des essais sur des animaux appropriés, des similarités avec d'autres substances


(regroupement, lecture croisée), des relations quantitatives structure-activité (R(Q)SA) et des expériences sur l'homme, par exemple des données de la médecine du travail et des données provenant de bases de données sur les accidents, des études épidémiologiques et cliniques ainsi que des études de cas et des observations bien documentées. La cohérence des informations provenant de chaque source doit être particulièrement prise en compte, voir également l'annexe I, partie 1, section 1.1.1 du CLP. Ceci nécessitera la consultation d'un expert.

Si les informations dont vous disposez ne sont pas suffisantes pour conclure sur les dangers physiques de votre substance, alors vous devez procéder à de nouveaux essais pour déterminer les *dangers physiques* si ceci est exigé à l'annexe I, partie 2 du CLP. Pour la détermination des *dangers pour la santé et des dangers pour l'environnement* de votre substance, vous pouvez décider de procéder à de nouveaux essais à condition que vous ayez épuisé tous les autres moyens pour obtenir des informations (*voir également la section 11 de ce document d'orientation*).

Décider d'une classification appropriée

Si l'évaluation des informations relatives aux dangers montre que la substance répond aux critères de classification d'un danger particulier, alors vous devez attribuer la classification respective (classe de danger et catégorie) et les éléments d'étiquetage appropriés aux étiquettes et/ou aux fiches de données de sécurité, c'est-à-dire les mentions d'avertissement, les mentions de danger, les pictogrammes de danger et les conseils de prudence (*voir également la section 14 et la section 17 de ce document d'orientation*). Cet exercice doit être répété pour chaque classe de danger définie au titre du CLP pour laquelle vous disposez d'informations.

Lorsqu'une substance a été classée conformément au DSD avant le 1^{er} décembre 2010 **les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval** peuvent, dans la mesure où ils ne disposent d'aucune donnée supplémentaire, convertir les classifications de la substance dans le nouveau système à l'aide des tables de conversion de l'annexe VII du CLP (*voir également la section 9 de ce document et le module 2, partie 1.8*).

	<p>Lorsqu'une substance est soumise à un enregistrement au titre de REACH en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, vous devrez procéder à une évaluation de la sécurité chimique qui, si la substance est classée dans l'une des classes de danger suivantes définies à l'annexe I (article 58(1) du CLP) :</p> <ul style="list-style-type: none">• dangers physiques : 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F ;• dangers pour la santé : 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10 ;• dangers pour l'environnement : 4.1 ;• autres classes de danger : 5.1 <p>doit également comprendre les étapes d'évaluation de l'exposition et de caractérisation des risques (article 14(4) de REACH)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Conjointement avec l'attribution d'une classification, vous devez fixer les «limites de concentration spécifiques» (LCS) lorsque des informations scientifiques appropriées et fiables montrent que le danger de la substance contenue dans une autre substance ou un mélange se manifeste déjà lorsqu'elle est présente en une concentration inférieure aux concentrations fixées pour une quelconque classe de danger de l'annexe I, partie 2 ou aux limites de concentration génériques définies à l'annexe I, parties 3 à 5 pour une quelconque classe de danger. Dans des circonstances exceptionnelles où le danger d'une substance ne se manifeste pas pour des concentrations supérieures à ces seuils, vous pouvez également fixer des limites de concentration spécifiques supérieures ([article 10 du CLP](#)).

Au lieu des LCS vous devez fixer les «facteurs M» (facteurs de multiplication) pour les classifications de danger pour le milieu aquatique, catégorie de toxicité aiguë 1 et catégorie de toxicité chronique 1.

Les limites de concentration spécifiques ne doivent pas être fixées pour les classifications harmonisées. Les facteurs M pour les classifications harmonisées doivent être fixés uniquement dans le cas où aucun facteur M n'est mentionné à l'annexe VI, partie 3 du CLP.

Plus de détails sur la fixation des limites de concentration spécifiques et des facteurs M seront fournis dans le module 2, partie 1.5.

13. Classification des mélanges

Nouvelles caractéristiques au titre du CLP

De façon analogue au DPD, la classification des mélanges au titre du CLP concerne les mêmes dangers que pour les substances. En règle générale et comme avec les substances, les données disponibles sur le mélange en tant que tel doivent principalement être utilisées pour déterminer la classification. Si ceci ne peut être fait, des approches supplémentaires de classification d'un mélange qui peuvent différer en partie de celles appliquées au titre du DPD peuvent être appliquées – contrairement au DPD, vous pouvez alors appliquer les principes dits d'extrapolation pour certains dangers pour la santé et l'environnement, à l'aide de données sur des mélanges similaires ayant fait l'objet d'essais et d'informations sur les substances qui en constituent les composants dangereux individuels. Dans le cas de calculs, les formules diffèrent souvent de celles utilisées au titre du DPD. Quant à l'application d'un jugement d'experts et la détermination de la force probante, ces principes sont maintenant plus explicites dans le texte juridique par comparaison avec le DSD et le DPD (*article 9(3) et 9(4) du CLP*).

Dans le cas où vous ne pouvez pas exploiter les données d'essais disponibles sur le mélange en tant que tel, le critère clé pour sa classification sera de disposer d'informations suffisantes sur les composants du mélange.

Approches flexibles pour différents ensembles d'information

La classification des mélanges implique les mêmes étapes principales que la classification des substances, voir la figure 12.1.

En général, le CLP requiert un certain nombre d'approches différentes qui peuvent être utilisées pour procéder à la classification d'un mélange. Il est important de s'assurer que vous choisissez la méthode la plus appropriée pour votre mélange pour chaque classe ou catégorie de danger. Cela dépendra du danger que vous évaluez pour votre mélange : danger physique, danger pour la santé ou danger pour l'environnement et du type d'informations dont vous disposez. Pour plus de détails veuillez consulter le module 2, partie 1.7.

En tant que conseil général, vous devez tenter d'obtenir un bilan clair des substances et des mélanges qui vous sont fournis, en particulier lorsque vous formulez des mélanges vous-même. Des informations générales sur les substances incluent l'identité de la substance, sa classification et sa concentration dans le mélange et, le cas échéant, les détails sur toute impureté et tout additif (y compris leur identité, leur

Prise en main
Classification des dangers
7. Caractéristiques générales de classification
8. Utilisation de la classification harmonisée
9. Utilisation des tableaux de conversion
10. Sources d'information
11. Rôle des essais dans le CLP
12. Classification des substances
13. Classification des mélanges
Communication relative au danger
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

classification et leur concentration). Une source utile de telles informations serait les fiches de données de sécurité transmises par le fournisseur de la substance.

Lorsque vous utilisez un composant qui est fourni sous forme de mélange, vous devez savoir quelles sont les substances qui composent le mélange ainsi que leur concentration et leur classification, dans la mesure du possible, voir également le module 2, partie 1.7. De telles données relatives à la composition peuvent être disponibles sur les fiches de données de sécurité du mélange, mais un dialogue approfondi avec le fournisseur peut être nécessaire pour obtenir des informations supplémentaires.

Dans la mesure où vous, ou votre fournisseur, avez déjà procédé à la classification d'un mélange conformément au DPD avant le 1^{er} juin 2015 et vous ne disposez d'aucune donnée supplémentaire, vous pouvez utiliser le tableau de conversion au lieu de procéder à la classification de votre mélange conformément au titre II du CLP (*introduction de l'annexe VII du CLP*). Cependant, ce tableau de conversion doit être utilisé uniquement après avoir consulté le document d'orientation adéquat fourni dans le module 2, partie 1.8: les orientations données vous informeront des situations où vous devez accorder une attention particulière lors de l'utilisation du tableau de conversion et où son utilisation peut ne pas être appropriée (*voir également la section 9 de ce document d'orientation*).

Dans le cas particulier où il n'existe «aucune classification» au titre du DPD, le tableau ne peut pas être utilisé car il n'existe pas d'indication raisonnable d'un résultat de conversion potentiel.

Lorsque votre mélange n'a pas été classé précédemment ou lorsque vous décidez de procéder à la classification conformément au titre II du CLP : en fonction des informations dont vous disposez et du danger considéré, vous devez procéder à la classification à l'aide des approches ci-dessous dans la séquence suivante (*article 9 du CLP*):

1. classification obtenue à l'aide de données sur le mélange proprement dit, en appliquant les critères relatifs aux substances de l'annexe I du CLP. Il convient de noter qu'il existe des déviations de cette règle en ce qui concerne les dangers CMR et les propriétés de bioaccumulation et de biodégradation quant à la contribution à une classification comme «dangereux pour le milieu aquatique» (*articles 6(3) et 6(4) du CLP*). Lorsque les critères ne peuvent pas être directement appliqués aux données disponibles, vous devez avoir recours à un jugement d'experts pour l'évaluation des informations disponibles afin de

déterminer la force probante des données⁵ (*article 9(3) du CLP et annexe I, section 1.1.1 du CLP*);

2. pour les dangers pour la santé et l'environnement uniquement: classification basée sur l'application des principes dits d'extrapolation, qui utilisent des données sur des mélanges similaires ayant fait l'objet d'essais et des informations sur les substances qui en constituent les composants dangereux individuels. Un jugement d'experts doit être appliqué pour s'assurer que les données existantes sur des mélanges similaires peuvent être exploitées pour autant de mélanges que possible; et
3. pour les dangers pour la santé et l'environnement uniquement : classification basée sur le calcul ou sur les seuils de concentration, notamment les limites de concentration spécifiques et les facteurs M, dans le cas où les substances qui sont classées en fonction du danger en question sont présentes dans le mélange. Dans ce cas vous devez également utiliser toutes les classifications harmonisées pour les substances présentes dans le mélange, notamment toutes les limites de concentration spécifiques et les facteurs M qui sont fournis dans l'annexe VI du CLP ou dans l'inventaire des classifications et des étiquetages.

Veillez trouver des indications supplémentaires sur l'application

- de la détermination de la force probante des données dans le «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique» sur le site internet de l'Agence (<http://des.orientations.echa.europa.eu/>);
- des principes d'extrapolation dans le module 2, partie 1.7 ;
- des méthodes de calcul dans le module 2, partie 1.7 ; et
- des limites de concentration, notamment les limites de concentration spécifiques et les facteurs M, dans le module 2, parties 1.5, 1.6 et 1.7.

⁵ Il convient de noter que les dangers indiqués pour les composants ne peuvent pas toujours être indicatifs du danger du mélange (par exemple alliages). Une évaluation soignée du mélange est alors recommandée, sur la base des orientations spécifiques données dans le module 2.

14. Étiquetage

Que devez-vous étiqueter?

Une substance ou un mélange contenu dans un emballage doit être étiqueté conformément aux règles du CLP:

- si la substance ou le mélange proprement dit est classé comme dangereux⁶ ; ou
- s'il s'agit d'un mélange contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses dont la concentration est supérieure aux seuils visés à l'annexe II, partie 2 du CLP, même si le mélange proprement dit n'est pas classé globalement comme dangereux. Dans ce cas l'étiquetage supplémentaire, tel que défini à l'annexe II, partie 2 du CLP doit s'appliquer (*article 25(6) du CLP*); et
- s'il s'agit d'un article explosif tel que décrit à l'annexe I, partie 2.1 du CLP.

Le calendrier à respecter pour le domaine d'application des obligations en matière d'étiquetage conformément aux règles du CLP est défini en détail dans la section 4 de ce document d'orientation.

Qui doit procéder à l'étiquetage ?

Dans le cas où vous êtes un **fabricant**, un **importateur**, un **utilisateur en aval** (y compris un formulateur) ou un **distributeur** (y compris un détaillant) vous devez procéder à l'étiquetage de toute substance ou de tout mélange nécessitant un étiquetage et contenu dans un emballage, voir ci-dessus, avant de la mettre sur le marché (*article 4(4) du CLP*). Ceci s'applique également aux **producteurs et importateurs d'articles** qui sont classés comme explosifs conformément aux critères mentionnés à l'annexe I, partie 2 du CLP.

Dans le cas où vous êtes un **distributeur**, il n'est pas nécessaire que vous procédiez à la classification ex nihilo aux fins de l'étiquetage, mais vous pouvez reprendre la classification d'une substance ou d'un mélange de votre fournisseur, à condition qu'elle ait été obtenue conformément au titre II du CLP (*article 4(5) du CLP, articles 5-16 du CLP*). La même règle s'applique si vous êtes un **utilisateur en aval**, à condition que vous ne modifiez pas la composition de la substance ou du mélange qui vous est fourni (*voir la section 2 de ce document d'orientation*).

⁶ Certaines formes sont exemptées d'étiquetage, voir la section 1.3 de l'annexe I du CLP.

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
14. Étiquetage
15. Application des règles de priorité pour l'étiquetage
16. Situations spécifiques d'étiquetage et d'emballage
17. Fiches de données de sécurité
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

Comment devez-vous procéder à l'étiquetage?

Vos étiquettes doivent être solidement fixées sur une ou plusieurs surfaces de l'emballage qui contient directement votre substance ou votre mélange ([article 31 du CLP](#)). Elles doivent être lisibles horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.

Vos étiquettes doivent avoir une taille minimum par rapport au volume de l'emballage, voir le tableau 14.1 ci-dessous:

Table 14.1 : Tailles des étiquettes, telles que définies à l'annexe I, section 1.2.1 du CLP

Capacité de l'emballage	Dimensions de l'étiquette / millimètres
≤ 3 litres	Au moins 52 x 74, si possible
> 3 litres mais ≤ 50 litres	Au moins 74 x 105
> 50 litres mais ≤ 500 litres	Au moins 105 x 148
> 500 litres	Au moins 148 x 210

Vous pouvez afficher les mentions d'étiquetage sur l'emballage proprement dit plutôt que d'avoir recours à une étiquette. Cela signifie que vous pouvez imprimer les mentions d'étiquetage directement sur l'emballage proprement dit au lieu de coller sur l'emballage une étiquette qui contient les mentions d'étiquetage. Cependant, toutes les exigences en matière d'étiquetage décrites dans les sections ci-dessous doivent être respectées.

Si votre étiquette est destinée à satisfaire aux exigences à la fois du CLP et des règles pour le transport des marchandises dangereuses (ADR, RID, ICAO, IMDG) - étiquetage dit combiné - alors vous devez vérifier, en fonction des couches d'emballage, si l'étiquetage selon le CLP, l'étiquetage (ou le marquage) selon la réglementation en matière de transport ou les deux sont nécessaires ([article 33 du CLP](#)).

Quelles sont les langues qui doivent être incluses sur votre étiquette?

Vos étiquettes doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement. Dans ce contexte

vous pouvez souhaiter vérifier la législation nationale pertinente lorsque de telles dispositions sont prévues.

En général, vous pouvez utiliser plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées (*article 17(2) du CLP*) et que l'étiquette réponde toujours aux exigences de bonne lisibilité (*article 31 du CLP*).

Quelles sont les informations requises?

Si votre substance ou votre mélange nécessite un étiquetage et est contenu dans un emballage, il doit être étiqueté avec les informations suivantes (appelées éléments d'étiquetage) (*article 17 du CLP*) :

- le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs de la substance ou du mélange;
- la quantité nominale de la substance ou du mélange dans les emballages mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage;
- les identificateurs de produit ; et, le cas échéant ;
 - les pictogrammes de danger ;
 - les mentions d'avertissement ;
 - les mentions de danger ;
 - les conseils de prudence appropriés ; et
 - les informations supplémentaires.

Les éléments d'étiquetage décrits ci-dessus doivent être inscrits de manière claire et indélébile sur vos étiquettes. Vous devez également vous assurer qu'ils se détachent nettement du fond de vos étiquettes, sont de taille suffisante et présentent un espacement suffisant pour être aisément lisibles.

Vous pouvez également être amenés à incorporer sur vos étiquettes des informations requises par d'autres dispositions de la législation, par exemple les informations requises par la législation concernant les produits biocides, les produits phytopharmaceutiques, les détergents et les générateurs d'aérosols, voir également ci-dessous.

Il convient de noter que des exigences spécifiques en matières d'étiquetage sont prévues à l'annexe I, section 1.3 du CLP. Elles s'appliquent aux éléments suivants (*article 23 du CLP*):

- les bouteilles de gaz transportables ;
- les conteneurs de gaz destinés à du propane, du butane ou du gaz de pétrole liquéfié ;
- les aérosols et les récipients munis de dispositifs scellés de pulvérisation et contenant des substances ou des mélanges classés comme présentant un danger d'aspiration ;
- les métaux sous forme massive, les alliages, les mélanges contenant des polymères, les mélanges contenant des élastomères ; et
- les explosibles visés à l'annexe I, section 2.1, mis sur le marché en vue d'obtenir un effet explosible ou pyrotechnique.

Identificateurs de produit

Vous devez utiliser les mêmes identificateurs de produit sur les étiquettes que ceux utilisés sur les fiches de données de sécurité de vos produits.

En tenant compte des règles sur l'utilisation des langues telles que définies ci-dessus, les identificateurs de produit des substances doivent être ([article 18 du CLP](#)) :

1. un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent à l'annexe VI, partie 3 du CLP; ou
2. un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, dans la mesure où la substance ne figure pas à l'annexe VI, partie 3 du CLP ; ou
3. le numéro CAS accompagné du nom IUPAC, ou le numéro CAS accompagné d'un autre nom reconnu à l'échelle internationale⁷, si la substance ne figure ni à l'annexe VI, partie 3, ni dans l'inventaire des classifications et des étiquetages géré par l'Agence ; ou
4. si aucun numéro CAS n'est disponible et aucune des conditions précitées ne s'applique, le nom IUPAC ou un autre nom reconnu à l'échelle internationale.

En tenant compte des règles sur l'utilisation des langues telles que définies ci-dessus, les identificateurs de produit des mélanges doivent comporter les deux éléments suivants:

1. le nom commercial ou la désignation du mélange; et

⁷ Lorsque le nom IUPAC dépasse 100 caractères, vous pouvez utiliser un des autres noms (nom usuel, nom commercial, abréviation) visés à l'annexe VI, section 2.1.2 de REACH, à condition que votre notification auprès de l'Agence, faite en application de l'article 40 du CLP comporte à la fois le nom IUPAC et l'autre nom que vous comptez utiliser.

2. l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange au regard de la toxicité aiguë, des effets corrosifs pour la peau ou des lésions oculaires graves, de la mutagénicité sur les cellules germinales, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction, de la sensibilisation respiratoire ou cutané, de la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) ou du danger en cas d'aspiration.

Afin de réduire le nombre de noms chimiques sur l'étiquette, il n'est pas nécessaire que vous utilisiez plus de quatre noms chimiques sauf si cela s'avère nécessaire en raison de la nature et de la gravité des dangers. Les noms chimiques que vous avez sélectionnés permettent d'identifier les substances essentiellement responsables des principaux dangers pour la santé qui sont à l'origine de votre classification et du choix des mentions de danger.

Si vous considérez que l'identification d'une substance contenue dans votre mélange présente, de l'une des manières décrites ci-dessus, un risque pour la confidentialité de votre activité professionnelle ou pour vos droits de propriété intellectuelle, vous pouvez présenter à l'Agence une demande d'utilisation d'un nom générique plus descriptif qui identifie les groupes chimiques fonctionnels les plus importants ou d'une désignation de remplacement ([article 24 du CLP](#)) ([voir la section 20 de ce document d'orientation](#)).

Pictogrammes de danger

Un pictogramme de danger est un schéma représentant un danger particulier. En conséquence, la classification de votre substance ou de votre mélange détermine les pictogrammes de danger que vous devez afficher sur votre étiquette, tel que défini à l'annexe I, parties 2 (dangers physiques), 3 (dangers pour la santé) et 4 (dangers pour l'environnement) du CLP ([article 19 du CLP](#)). Le domaine d'application des pictogrammes de danger conformément à la classe de danger et la catégorie de danger spécifiques figure également à l'annexe V du CLP.

La couleur et la présentation de vos étiquettes doivent permettre que le pictogramme de danger soit clairement visible. Les pictogrammes de danger doivent avoir la forme d'un carré debout sur la pointe (forme d'un diamant), et doivent comporter un symbole en noir sur fond blanc dans un cadre rouge ([annexe I, section 1.2.1 du CLP](#)). Chaque pictogramme de danger doit occuper au moins un quinzième de la surface de l'étiquette harmonisée et sa superficie minimale est d'au moins 1 cm².

Mentions d'avertissement

Une mention d'avertissement indique au lecteur si un danger est de manière générale plus grave ou moins grave. L'étiquette doit comporter la mention d'avertissement pertinente conformément à la classification de la substance ou du mélange dangereux. Dans le cas où votre substance ou votre mélange présente un danger plus grave, l'étiquette doit porter la mention d'avertissement «danger», et dans le cas de dangers moins graves, elle doit porter la mention d'avertissement «attention» (*article 20 du CLP*).

La mention d'avertissement pertinente pour chaque classification spécifique est définie dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger, tel que défini à l'annexe I, parties 2 à 5 du CLP. Certaines catégories de danger (par exemple les explosifs de la division 1.6) n'ont pas de mention d'avertissement.

Mentions de danger

Vos étiquettes doivent également porter les mentions de danger pertinentes qui décrivent la nature et la sévérité des dangers de votre substance ou de votre mélange (*article 21 du CLP*).

Les mentions de danger pertinentes pour chaque classification de danger spécifique sont définies dans les tableaux contenus dans l'annexe I, parties 2 à 5 du CLP. Si la classification d'une substance est harmonisée et incluse à l'annexe VI, partie 3 du CLP, la mention de danger correspondante pertinente pour cette classification doit être utilisée sur l'étiquette, conjointement avec toute autre mention de danger pour une classification non harmonisée.

L'annexe III du CLP répertorie les expressions correctes des mentions de danger telles qu'elles doivent apparaître sur les étiquettes. Les mentions de danger d'une langue doivent être regroupées avec les conseils de prudence de la même langue sur l'étiquette, voir ci-dessous.

Conseils de prudence

Vos étiquettes doivent porter les conseils de prudence pertinents (*article 22 du CLP*), qui fournissent des conseils concernant les mesures qu'il y a lieu de prendre pour prévenir ou réduire au minimum les effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement découlant des dangers de votre substance ou de votre mélange.

L'ensemble complet des conseils de prudence pertinents pour chaque classification spécifique est défini dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, parties 2 à 5 du CLP.

Les conseils de prudence doivent être choisis conformément à l'article 28 et à l'annexe IV, partie 1 du CLP. Tout choix doit également tenir compte des mentions de danger utilisées et de l'utilisation ou des utilisations prévues ou identifiées de la substance ou du mélange. Normalement, l'étiquette ne doit pas comporter plus de six conseils de prudence, sauf si cela est nécessaire pour montrer la nature et la gravité des dangers. Afin de fournir une assistance pour choisir les conseils de prudence les plus appropriés, des indications supplémentaires seront fournies en temps utile.

La partie 2 de l'annexe IV du CLP répertorie les expressions correctes des conseils de prudence telles qu'elles doivent apparaître sur vos étiquettes. Les conseils de prudence d'une langue doivent être regroupés avec les mentions de danger de la même langue sur l'étiquette, voir ci-dessous.

Codes pour les mentions de danger et les conseils de prudence

Les mentions de danger et les conseils de prudence sont codifiés à l'aide d'un code alphanumérique qui consiste en une lettre et trois nombres:

- la lettre «H» (pour «hazard statement», mention de danger) ou «P» (pour «precautionary statement», conseil de prudence). Il convient de noter que les mentions de danger reprises à partir du DSD et du DPD, mais qui ne sont pas encore incluses dans le SGH sont codifiées par «EUH»;
- un chiffre désignant le type de danger, par exemple «2» pour les dangers physiques; et
- deux nombres correspondant à la numérotation séquentielle des dangers tels que l'explosibilité (codes 200 à 210), l'inflammabilité (codes 220 à 230), etc.

Les codes pour les mentions de danger et les conseils de prudence au titre du CLP sont définis dans le tableau 14.2.

Table 14.2 Les codes pour les mentions de danger et les conseils de prudence au titre du CLP

Mentions de danger H	Conseils de prudence P
200 – 299 Danger physique	1 00 Généraux
300 – 399 Danger pour la santé	2 00 Prévention
400 – 499 Danger pour l'environnement	3 00 Intervention
	4 00 Stockage
	5 00 Élimination

Informations supplémentaires


Votre étiquette doit inclure des informations supplémentaires pertinentes lorsque votre substance ou votre mélange qui a été classé comme dangereux possède des propriétés physiques ou des propriétés de danger pour la santé visées à l'annexe II, sections 1.1 et 1.2. Toute mention doit être libellée tel que décrit dans ces sections et l'annexe III, partie 2 ([article 25 du CLP](#)).

De même, lorsqu'un mélange contient une quelconque substance classée comme dangereuse, il doit être étiqueté conformément à l'annexe II, partie 2, et les mentions doivent également être placées dans la section réservée aux informations supplémentaires. Les éléments d'étiquetage, mais pas le pictogramme de danger, qui reflètent une classification comme «dangereux pour la couche d'ozone» doivent être également inclus dans la section réservée aux informations d'étiquetage supplémentaires.

Vous pouvez ajouter des informations de vous-même dans la section réservée aux informations d'étiquetage supplémentaires. Cependant, ces informations:

- doivent fournir d'autres détails utiles;
- ne doivent pas gêner l'identification des éléments d'étiquetage nécessaires;
- doivent concourir à justifier une classification d'une substance ou d'un mélange. Ceci implique également d'éviter les mentions incompatibles telles que «non toxique», «non polluant» ou «écologique»; et
- ne doivent pas contredire ou mettre en doute la validité des informations données par les éléments d'étiquetage qui reflètent une classification conformément à l'annexe I, parties 2 à 5 du CLP.

Tous les éléments d'étiquetage résultant d'autres actes communautaires doivent également être placés dans cette section ([article 32\(6\) du CLP](#)). Par exemple, les éléments d'étiquetage additionnels requis pour les produits biocides autorisés au titre de la directive 98/8/CE, les produits phytopharmaceutiques autorisés au titre de la directive 91/414/CEE du Conseil, la teneur en COV (composés organiques volatils) des peintures conformément à la directive 2004/42/CE ou tout étiquetage requis par l'annexe XVII du règlement REACH doivent être inclus dans la section réservée aux informations supplémentaires.

	<p>L'article 65 de REACH indique que les titulaires d'une autorisation ainsi que les utilisateurs en aval qui introduisent les substances dans un mélange doivent mentionner le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant de mettre la substance ou le mélange sur le marché en vue d'une utilisation autorisée</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Comment devez-vous organiser vos étiquettes ?

Vous pouvez organiser vos étiquettes comme vous le jugez approprié. Cependant, les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, les mentions de danger et les conseils de prudence doivent être disposés ensemble sur vos étiquettes.

Vous pouvez choisir l'ordre des mentions de danger et des conseils de prudence. Cependant, il vous est demandé de les regrouper par langue sur l'étiquette ([article 32 du CLP](#)). Dans le cas où plus d'une langue est utilisée sur l'étiquette, les mentions de danger et les conseils de prudence de la même langue doivent former un tout et être regroupés sur l'étiquette, voir également le module 2, partie 5.1. Ceci permet au lecteur de trouver toutes les informations pertinentes relatives au danger et à la sécurité en un seul endroit!

Un exemple d'étiquette est donné sur la page suivante. Cet exemple illustre comment les informations supplémentaires requises par d'autres dispositions de la législation peuvent être intégrées dans l'étiquette selon le CLP. Les informations supplémentaires dans cet exemple sont le type d'informations qui sont généralement incluses dans l'étiquette des produits phytosanitaires.

D'autres exemples d'étiquetage sont fournis dans le module 2, partie 5.1.

Quand devez-vous mettre à jour vos étiquettes?

Vos étiquettes doivent être mises à jour à bref délai après toute modification de la classification et de l'étiquetage de votre substance ou de votre mélange, lorsque le nouveau danger est plus grave ou lorsque de nouveaux éléments d'étiquetage supplémentaires sont requis en vertu de l'article 25 (*article 30 du CLP*). Ceci concerne également les mélanges non classés contenant au moins une substance classée comme dangereuse.

Lorsque d'autres éléments d'étiquetage sont requis, par exemple lorsque la classification révisée est moins sévère ou le numéro de téléphone a été modifié, le fournisseur d'une substance ou d'un mélange doit s'assurer que l'étiquette est mise à jour dans un délai de dix-huit mois. Pour les substances ou les mélanges relevant du champ d'application de la directive 98/8/CE (directive relative aux produits biocides) ou 91/414/CEE (directive relative aux produits phytopharmaceutiques), les étiquettes doivent être mises à jour conformément à ces directives.

Figure 14.1 : Exemple d'une étiquette intégrant les informations requises par d'autres dispositions de la législation

The diagram shows a sample label for a 'Crop Protection Product'. The label contains the following text:

Crop Protection Product
*Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (*Cercospora zeae-maydis*), northern leaf blight (*Exserohilum turcicum*) and rust (*Puccinia sorghi*) on maize and sweet corn.*

Composition

Active ingredient	mass/volume
Active ingredient 1	200 g/l
Active ingredient 2	125 g/l

STORAGE AND DISPOSAL
 Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill. If no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.

SAFETY DIRECTIONS
 Avoid contact with eyes. Wash hands after use.
 When opening the container and preparing spray wear:
 • cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
 • elbow-length PVC gloves
 After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.

FIRST AID
 If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.

Supplied by:
 Crop Protection Company,
 126 Chemstrasse,
 City,
 Number State,
 Tel 123-155-789

5 litres

The label also features two hazard pictograms: a tree and fish (aquatic toxicity) and a warning symbol (exclamation mark). Below the pictograms is a warning text: 'Warning Causes severe eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Collect spillage.'

At the bottom of the label is a row of safety pictograms: a person with a star (harmful), a person with a lightning bolt (corrosive), a person with a flame (flammable), a person with a gas cylinder (compressed gas), a person with a skull and crossbones (toxic), a person with a biohazard symbol (hazardous to the environment), a person with a biohazard symbol (hazardous to the environment), a person with a biohazard symbol (hazardous to the environment), and a person with a biohazard symbol (hazardous to the environment).

Callouts from the diagram explain the following requirements:

- Taille d'étiquette d'au moins 74 x 105 mm**: Points to the overall dimensions of the label.
- Instructions d'utilisation spécifiques telles que celles généralement requises au titre de la législation relative aux produits phytosanitaires**: Points to the 'SAFETY DIRECTIONS' and 'FIRST AID' sections.
- Coordonnées**: Points to the supplier information at the bottom of the label.
- Les composants actifs sont toujours énumérés pour les produits phytosanitaires. Ceux-ci peuvent également être les identificateurs de produit requis par l'article 18(3) du CLP**: Points to the 'Composition' table.
- Pictogrammes de 88 x 88 mm**: Points to the hazard pictograms.
- Pictogrammes, mentions de danger et conseils de prudence requis par le CLP**: Points to the hazard pictograms and the warning text.
- Pictogrammes de sécurité d'utilisation et bandes colorées tels que généralement définis selon les orientations de la FAO**: Points to the safety pictograms at the bottom of the label.

Substances et mélanges non emballés

En règle générale, les substances et les mélanges, en particulier ceux qui sont fournis au grand public, devraient l'être dans des emballages portant les informations d'étiquetage nécessaires. Lorsque des matières non emballées sont fournies à des utilisateurs professionnels, les informations d'étiquetage et d'autres informations de danger pertinentes sont transmises par des moyens autres qu'une étiquette, en général des fiches de données de sécurité. Dans des circonstances exceptionnelles, les substances et les mélanges peuvent également être fournis au grand public sans être emballés. Dans le cas où la substance ou le mélange est énuméré à l'annexe II, partie 5 (actuellement uniquement le ciment et le béton à l'état humide), une copie des éléments d'étiquetage est toujours requise, par exemple sur une facture ou une note (article 29(3) du CLP, annexe II, partie 5 du CLP).

15. Application des règles de priorité pour l'étiquetage

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
14. Étiquetage
15. Application des règles de priorité pour l'étiquetage
16. Situations spécifiques d'étiquetage et d'emballage
17. Fiches de données de sécurité
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

Application des règles de priorité

Si une substance ou un mélange possède plusieurs propriétés dangereuses, un système basé sur l'ordre de priorité est utilisé pour déterminer les éléments d'étiquetage les plus appropriés, afin de limiter les informations d'étiquetage aux informations les plus essentielles et ne pas surcharger ou induire une confusion pour l'utilisateur.

Mentions d'avertissement

Lorsque vous devez utiliser la mention d'avertissement «danger», l'étiquette ne doit pas comporter la mention d'avertissement «attention».

Pictogrammes de danger

Lorsque la classification d'une substance ou d'un mélange entraîne la présence de plusieurs pictogrammes sur l'étiquette, les règles de priorité résumées ci-dessous s'appliquent afin de réduire le nombre de pictogrammes requis ([article 26 du CLP](#)). En règle générale, vous devez inclure les pictogrammes qui indiquent la catégorie de danger la plus grave pour chaque classe de danger. Ceci s'applique également dans le cas où une substance possède à la fois une classification harmonisée et une classification non harmonisée ([article 26\(2\) du CLP](#)).

Les règles de priorité relatives aux pictogrammes de danger sont :

- **En ce qui concerne les dangers physiques**, si votre substance ou votre mélange est classé SGH01 (bombe explosant), alors SGH02 (flamme) et SGH03 (flamme au-dessus d'un cercle) sont facultatifs, sauf dans les cas où la présence de plusieurs pictogrammes est obligatoire (annexe I du CLP, section 2.8, substances et mélanges autoréactifs de type B et section 2.15, peroxydes organiques de type B)...



Facultatif

Facultatif

- **En ce qui concerne les dangers pour la santé**, si SGH06 (tête de mort sur deux tibias) s'applique, alors SGH07 (point d'exclamation) ne doit pas apparaître...



- **Si SGH05 (corrosion) s'applique**, alors SGH07 (point d'exclamation) ne doit pas être utilisé pour une irritation cutanée ou une irritation oculaire...



dangers

... mais peut toujours être utilisé pour d'autres

- **Si SGH08 (danger pour la santé) apparaît pour une sensibilisation respiratoire**, alors SGH07 (point d'exclamation) ne doit pas être utilisé pour une sensibilisation cutanée ou pour une irritation cutanée ou une irritation oculaire ...



dangers

... mais peut toujours être utilisé pour d'autres

Il convient de noter que les règles d'étiquetage en matière de transport peuvent s'appliquer également à votre substance ou votre mélange. Dans certains cas, un pictogramme de danger particulier selon le CLP peut être omis sur l'emballage, tel que défini dans l'article 33 du CLP.

Mentions de danger

Toutes les mentions de danger doivent apparaître sur l'étiquette, sauf en cas de répétition ou de redondance évidente.

Conseils de prudence

Vous devez revoir l'ensemble des conseils de prudence qui peuvent être attribués à la classification de danger de votre substance ou de votre mélange et écarter tous ceux qui sont manifestement redondants ou superflus. Vous devez vous efforcer de ne réunir pas plus de six conseils de prudence sur l'étiquette, sauf si cela est nécessaire

pour montrer la nature et la gravité des dangers. Afin de réduire le nombre des conseils de prudence vous pouvez les combiner pour n'en former qu'un seul (*annexe IV du CLP*). Si votre substance ou votre mélange nécessite un étiquetage et est destiné à être vendu au grand public, vous devez inclure un conseil de prudence sur son élimination et sur l'élimination de son emballage.

Des indications supplémentaires et des exemples sur le choix des conseils de prudence seront fournis en temps utile par l'Agence. Des incitations à la réflexion sur des indications supplémentaires sont fournies dans le module 2, annexe V.

16. Situations spécifiques d'étiquetage et d'emballage

Même substance – différentes situations d'étiquetage et d'emballage

Les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage du CLP visent à protéger les utilisateurs des dangers que présentent les substances ou les mélanges. Cependant, certains types d'emballage peuvent ne pas être adaptés pour l'étiquetage. Les substances et les mélanges dangereux peuvent aussi être contenus dans différentes couches d'emballage ; de plus ils peuvent être couverts par à la fois le CLP et les exigences d'étiquetage en matière de transport. Et enfin, des exigences particulières peuvent être nécessaires pour protéger le grand public d'effets nocifs graves. La façon dont le CLP traite ces situations, est définie dans cette section.

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
14. Étiquetage
15. Application des règles de priorité pour l'étiquetage
16. Situations spécifiques d'étiquetage et d'emballage
17. Fiches de données de sécurité
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

Dérogations à l'étiquetage pour les emballages de petite taille ou difficiles à étiqueter

Si vous êtes un **fabricant**, un **importateur**, un **utilisateur en aval** ou un **distributeur** qui fournit des substances ou des mélanges dans un emballage qui est trop petit⁸ ou qui se présente sous une forme telle qu'il est impossible de satisfaire aux exigences de l'article 31 du CLP, le CLP prévoit des dérogations aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage (*article 29 du CLP*). Ces dérogations sont définies à l'annexe I, section 1.5 du CLP. Pour des indications supplémentaires sur la façon dont ces dérogations doivent s'appliquer à vos substances ou vos mélanges emballés, veuillez vous référer au module 2, partie 5.1.

Produits chimiques fournis au grand public: règles d'emballage relatives à la fourniture de fermetures de sécurité pour enfants et d'indications de danger détectables au toucher

Si vous fournissez des substances et des mélanges au grand public, il est possible que vous deviez munir votre emballage de fermetures de sécurité pour enfants et/ou d'indications de danger détectables au toucher (*annexe II, partie 3 du CLP*). Ces dispositions sont déterminées soit par une classe/catégorie de danger soit par la concentration de substances spécifiques telle que définie dans le tableau 16.1 et le tableau 16.2 respectivement. Ces dispositions s'appliquent quelle que soit la capacité de l'emballage.

⁸ Il convient de noter qu'un volume d'emballage de 125 ml ou plus ne peut pas être considéré comme trop petit.

Tableau 16.1: les classifications de danger qui déterminent les dispositions du CLP relatives aux fermetures de sécurité pour enfants et/ou aux indications de danger détectables au toucher		
Classe de danger (catégorie)	Fermetures de sécurité pour enfants	Indications de danger détectables au toucher
Toxicité aiguë (catégorie 1 à 3)	✓	✓
Toxicité aiguë (catégorie 4)		✓
STOT - exposition unique (catégorie 1)	✓	✓
STOT - exposition unique (catégorie 2)		✓
STOT - exposition répétée (catégorie 1)	✓	✓
STOT - exposition répétée (catégorie 2)		✓
Corrosif pour la peau (catégories 1A, 1B et 1C)	✓	✓
Sensibilisation respiratoire (catégorie 1)		✓
Danger par aspiration (catégorie 1)* <i>à l'exception des substances et mélanges mis sur le marché sous la forme d'aérosols ou dans un récipient muni d'un système de pulvérisation scellé</i>	✓	
Danger par aspiration (catégorie 1)	✓	✓
Mutagenicité sur les cellules germinales (catégorie 2)		✓
Cancérogénicité (catégorie 2)		✓
Toxicité pour le système reproductif (catégorie 2)		✓
Gaz inflammables (catégories 1 et 2)		✓

Tableau 16.1: les classifications de danger qui déterminent les dispositions du CLP relatives aux fermetures de sécurité pour enfants et/ou aux indications de danger détectables au toucher

Classe de danger (catégorie)	Fermetures de sécurité pour enfants	Indications de danger détectables au toucher
Liquides inflammables (catégories 1 et 2)		✓
Matières solides inflammables (catégories 1 et 2)		✓

Tableau 16.2 : Substances qui déterminent les dispositions du CLP relatives aux fermetures de sécurité pour enfants et/ou aux indications de danger détectables au toucher

Identification de la substance	Limite de concentration	Fermetures de sécurité pour enfants	Indications de danger détectables au toucher
Méthanol	≥ 3%	✓	
Dichlorométhane	≥ 1%	✓	


Règles spécifiques applicables à l'étiquetage de différentes couches d'emballage

L'article 33 du CLP définit de nouvelles règles applicables aux situations où l'emballage de substances ou de mélanges dangereux se compose d'un emballage extérieur, d'un emballage intérieur, et éventuellement d'un emballage intermédiaire. En règle générale, lorsque l'étiquetage d'un emballage intérieur est en principe soumis à la fois à la réglementation en matière de transport et à celle du CLP, l'étiquetage ou le marquage conformément à la législation dans le domaine des transports est suffisant, et l'étiquetage selon le CLP doit apparaître. De même, lorsqu'un pictogramme de danger requis par le CLP concerne le même danger que celui qui est visé dans la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses, il ne doit pas nécessairement figurer sur l'emballage extérieur. Pour des différenciations supplémentaires en ce qui concerne différentes couches d'emballage, il convient de vous référer à l'article 33 du CLP.

17. Fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité sont un instrument de communication important dans la chaîne d'approvisionnement, permettant à tous les acteurs de s'acquitter de leurs obligations en matière de gestion des risques résultant de l'utilisation de substances et de mélanges.

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
14. Étiquetage
15. Application des règles de priorité pour l'étiquetage
16. Situations spécifiques d'étiquetage et d'emballage
17. Fiches de données de sécurité
Suivi de la classification
REACH et UE législation en aval

	<p>L'obligation de fournir une fiche de données de sécurité est définie dans l'article 31 de REACH. Des spécifications supplémentaires de leur contenu sont incluses dans l'annexe II de REACH, «Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité»</p> <p>Les informations données dans les fiches de données de sécurité doivent être compatibles avec celles données dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) lorsqu'un CSR est requis au titre de l'article 14 ou 37 de REACH. Les scénarios d'exposition documentés dans le CSR doivent être annexés aux fiches de données de sécurité pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quand devez-vous procéder à une mise à jour ?

En ce qui concerne la classification et l'étiquetage et dans le contexte du CLP, une fiche de données de sécurité existante nécessitera une mise à jour lorsque :

- vous avez procédé à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage de votre substance ou de votre mélange conformément au CLP, cette substance ou ce mélange ayant déjà été classé conformément au DSD/DPD. Dans le cas où vous souhaitez publier une fiche de données de sécurité avant le 1^{er} juin 2015 pour cette substance ou ce mélange, vous devrez inclure à la fois les classifications du DSD/DPD et les nouvelles classifications du CLP, notamment toutes les limites de concentration spécifiques ou les facteurs M relatifs aux substances, dans les fiches de données de sécurité. Pour des informations détaillées voir également la section 4 de ce document d'orientation ; et
- des connaissances nouvelles concernant les dangers sont rendues disponibles.

Que devez-vous mettre à jour ?

Toute classification nouvelle ou classification révisée, notamment toutes les limites de concentration spécifiques et les facteurs M relatifs aux substances, doit être incluse

dans la section 2 (Identification des dangers), la section 3 (Composition / Informations sur les composants) et votre nouvel étiquetage doit être inclus dans la section 15 (Informations relatives à la réglementation) de votre fiche de données de sécurité. Le texte complet d'une nouvelle mention de danger doit apparaître dans la section 16 (Autres informations) des fiches de données de sécurité.

Vous devrez également revoir les autres sections de vos fiches de données de sécurité pour vous assurer qu'elles sont compatibles avec les informations sur lesquelles est basée la nouvelle classification ou la classification révisée. Par exemple, vous pouvez avoir obtenu ou identifié de nouvelles informations concernant les dangers physiques, pour la santé ou pour l'environnement de votre substance ou de votre mélange au cours de la procédure de classification. De ce fait, vous devez revoir les informations fournies dans la section 9 (Propriétés physiques et chimiques), la section 11 (Informations toxicologiques) et la section 12 (Informations écologiques) de vos fiches de données de sécurité et inclure toute information appropriée nouvelle ou mise à jour.

Si les classifications de votre substance ou de votre mélange ont été modifiées (gravité d'un danger augmentée ou diminuée), vous devez considérer tous les impacts de ces modifications sur la façon dont votre substance ou votre mélange doit être géré en toute sécurité, en tenant compte de tous les effets de la législation en aval ([voir la section 23 de ce document d'orientation](#)). Au regard de REACH, vous devez vérifier si les informations dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) doivent être mises à jour conformément à toute mise à jour des fiches de données de sécurité (section 7 (Manipulation et stockage), section 8 (Contrôle de l'exposition/protection individuelle) ou section 13 (Considérations relatives à l'élimination)).

Vous pouvez également être amenés à préparer de nouvelles fiches de données de sécurité pour des substances ou des mélanges qui n'ont pas été classés comme dangereux au titre du DSD et du DPD mais qui sont actuellement classés comme dangereux ou contiennent un ou plusieurs composants classés comme dangereux pour leurs effets sur la santé ou l'environnement pour des concentrations ≥ 1 % en poids s'il s'agit de préparations autres que gazeuses et $\geq 0,2$ % en volume s'il s'agit de préparations gazeuses ([article 31\(3\) de REACH](#)).

18. Inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances

Inventaire des classifications et des étiquetages

Les informations relatives à l'identité, la classification et l'étiquetage d'une substance doivent être notifiées auprès de l'Agence. L'Agence procédera à l'inclusion de ces informations dans une base de données particulière, appelée inventaire des classifications et étiquetages.

Qui doit procéder à la notification ?

Êtes-vous un **fabricant** ou un **importateur** (ou un membre d'un groupe de fabricants ou d'importateurs) qui met une substance sur le marché ? Si c'est le cas, vous devrez notifier à l'Agence certaines informations (*article 40 du CLP*) si votre substance est:

- soumise à un enregistrement au titre de REACH (≥ 1 tonne par an) et mise sur le marché (*article 39(a) du CLP*). Il convient de noter qu'une substance que vous avez déjà enregistrée au titre de REACH ne doit pas être à nouveau notifiée par vous dans le cas où les informations à notifier ont déjà été fournies dans le dossier d'enregistrement. Ceci s'appliquera également à certaines substances contenues dans des articles lorsque l'article 7 de REACH requiert leur enregistrement;
- classée comme dangereuse au titre du CLP et est mise sur le marché, indépendamment du tonnage (*article 39(b) du CLP*) ; ou
- classée comme dangereuse au titre du CLP et présente dans un mélange en une concentration supérieure aux limites spécifiées dans l'annexe I du CLP ou telles que spécifiées dans la directive 1999/45/CE, qui conduit à la classification du mélange comme dangereux, et le mélange est mis sur le marché (*article 39(b) du CLP*).

Il convient de noter que vous devez mettre à jour les informations que vous avez envoyées pour notification dans le cas où vous disposez de nouvelles informations qui entraînent la révision de la classification et des éléments d'étiquetage d'une substance (*article 40(2) du CLP*). Dans le cas où vous avez enregistré, mais pas notifié, une substance et vous disposez de nouvelles informations relatives aux dangers, vous devez mettre à jour le dossier d'enregistrement pertinent.

P
Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
18. Inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances
19. Nouvelles informations relatives aux dangers
20. Demandes d'un nom chimique de remplacement
21. Consignations et demandes d'information
22. Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés
REACH et UE législation en aval

Si vous êtes un **utilisateur en aval** qui formule un mélange, un **distributeur ou un producteur d'articles au sens de l'article 7 de REACH**, il n'est pas nécessaire que vous notifiez les informations à l'Agence (*voir la section 2 de ce document d'orientation*). Ceci s'explique par le fait que la notification de votre substance a déjà eu lieu à un stade antérieur dans la chaîne d'approvisionnement.

Concernant le délai de notification :


Pour les substances qui ont été mises sur le marché **avant et qui sont toujours sur le marché, ou qui sont mises à nouveau sur le marché, le 1^{er} décembre 2010**, le délai de notification à l'inventaire est d'un mois après cette date, c'est-à-dire le 1^{er} janvier 2011. Cependant, comme le 1^{er} janvier est un samedi et le 2 janvier tombe un dimanche, la date limite de notification est en pratique le 3 janvier 2011. Ceci s'applique également pour les substances qui sont mises sur le marché pour la première fois le 1^{er} décembre 2010.

Par exemple, vous fournissez en tant que fabricant ou importateur une substance le 30 novembre 2010 et le 1^{er} décembre 2010. Le délai de notification obligatoire d'un mois doit être calculé à partir du 1^{er} décembre 2010. En tenant compte que le 1^{er} janvier 2011 sera un samedi, votre notification est due en pratique le **3 janvier 2011** au plus tard. Vous pouvez, bien sûr, notifier volontairement avant le 1^{er} décembre 2010.

Les notifiants potentiels doivent garder à l'esprit que la période allant du 24 décembre 2010 au 2 janvier 2011 constitue des congés légaux pour ECHA. En conséquence, il est recommandé, si possible, de soumettre une notification avant le 24 décembre 2010, ce qui permettrait de résoudre tout problème technique de soumission en temps voulu, réduisant ainsi les risques de difficultés d'obtention d'une notification réussie.

Pour les substances mises sur le marché après le 1^{er} décembre 2010, la période d'un mois doit être calculée à partir de la première fois où elles ont été mises sur le marché après le 1^{er} décembre 2010. Ceci s'appliquera également aux substances qui ont été mises sur le marché avant le 1^{er} décembre 2010, mais qui ne seront pas mises sur le marché le 1^{er} décembre 2010 proprement dit, mais uniquement par la suite.

Par exemple, vous fournissez en tant que fabricant ou importateur une substance le 8 novembre 2010, vous arrêtez ensuite de la fournir pendant un moment, et ensuite vous la fournissez à nouveau le 1^{er} février 2011. Le délai de notification obligatoire d'un mois doit être calculé à partir du 1^{er} février 2011 et de ce fait votre notification sera due le 1^{er} mars au plus tard. Vous pouvez, bien sûr, notifier volontairement avant le 1^{er} décembre 2010.

	Si vous avez déjà fourni les informations à notifier auprès de l'Agence sous la forme d'un enregistrement au titre de REACH, vous ne devrez pas soumettre par la suite d'autre notification à l'Agence (article 40(1) du CLP)
	Si vous fabriquez ou importez des substances en quantités inférieures à 1000 tonnes par an et s'il ne s'agit pas d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui est classée CMR catégorie 1 ou 2 conformément au DSD en quantités égales ou supérieures à une tonne par an, ou classée N ; R50/53 en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an, vous pouvez ne pas avoir enregistré votre substance au titre de REACH au 1 ^{er} décembre 2010 et devrez de ce fait la notifier au plus tard le 1 ^{er} janvier 2011, à condition que vous la placiez sur le marché le 1 ^{er} décembre 2010
	Les déclarants doivent remplir les obligations de REACH en plus des obligations du CLP demandées aux notifiants

Que notifiez-vous ?

Si vous devez notifier votre substance, votre notification à l'Agence doit inclure ([article 40\(1\) du CLP](#)):

- votre identité, telle que spécifiée à l'annexe VI, section 1 du règlement REACH ;
- l'identité de la substance ou des substances conformément à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3.4 de REACH ;
- les classifications de la substance conformément au CLP ;
- lorsque la substance a été classée dans certaines mais pas dans toutes les classes de danger ou différenciations du CLP, une mention indiquant si cela est dû à l'absence de données, à l'absence de caractère probant des données ou au fait que des données probantes sont néanmoins insuffisantes pour permettre une classification ;
- le cas échéant, les limites de concentration spécifiques, ou les facteurs M relatifs à la classification comme dangereux pour le milieu aquatique, c'est-à-dire la catégorie de toxicité aiguë 1 et la catégorie de toxicité chronique 1, assortis d'une justification de leur utilisation ; et
- les éléments d'étiquetage pour la substance, y compris les mentions de danger supplémentaires visées dans l'article 25(1) du CLP.

Le règlement CLP exige que dans le cas où votre notification conduit à l'introduction d'une entrée dans l'inventaire qui diffère d'une autre entrée pour la même substance, vous et l'autre notifiant ou registrant doit tout mettre en œuvre pour parvenir à un

accord sur une entrée à inclure dans l'inventaire (*article 41 du CLP*). Cependant, vous pouvez procéder à la classification de votre substance d'une façon différente d'une autre entrée, à condition d'inclure les raisons dans votre notification.

En revanche, lorsque votre substance fait l'objet d'une classification harmonisée, vous devez procéder à sa classification conformément à la classification harmonisée énumérée à l'annexe VI, partie 3 du CLP et inclure cette classification dans votre notification (*voir la section 8 de ce document d'orientation*). Il convient de noter que lorsqu'un facteur M n'est pas mentionné à l'annexe VI, partie 3 pour des substances classées comme dangereuses pour le milieu aquatique (catégorie de toxicité aiguë 1 ou catégorie de toxicité chronique 1), vous devez fixer un facteur M pour la substance, sur la base des données disponibles. Pour des lectures supplémentaires voir également le module 2, parties 1.6 et 1.7.

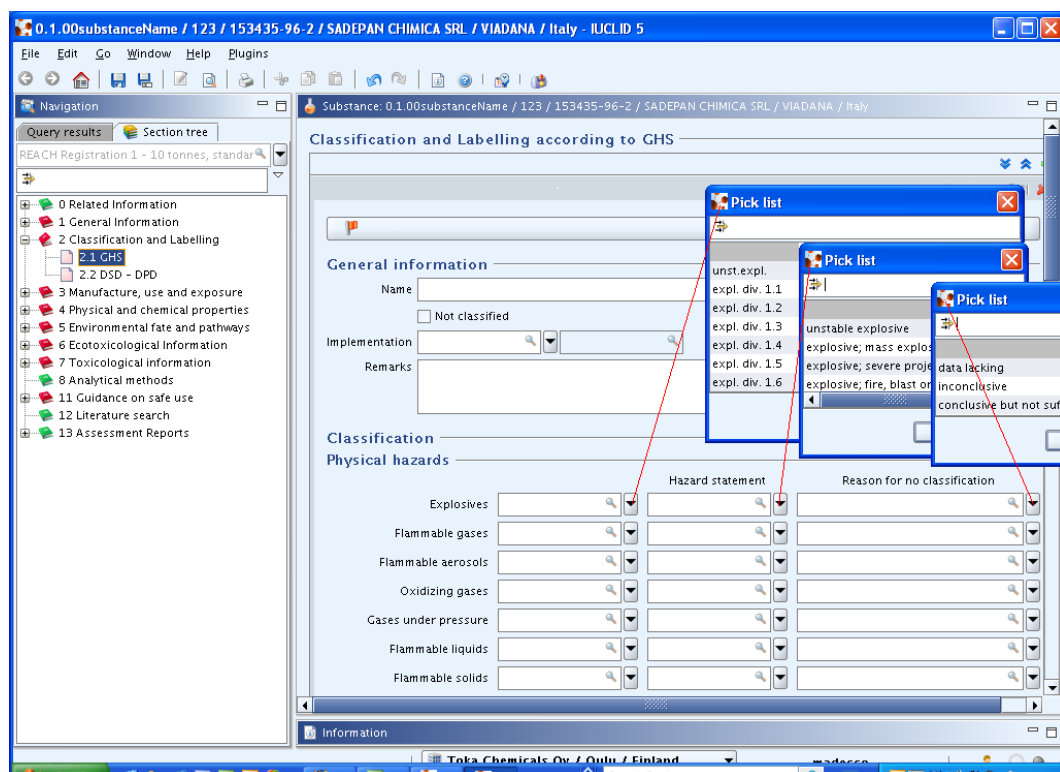
Quel format devez-vous utiliser pour la notification ?

Votre notification doit être dans le format spécifié par l'Agence. Le dossier de notification peut soit être créé en ligne à l'aide de l'instrument REACH-IT soit être créé dans la base de données IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database), base de données internationales pour des informations chimiques uniformes et soumis via REACH-IT (*article 40(1) du CLP*).

Le logiciel IUCLID 5 et les manuels d'utilisation peuvent être téléchargés sur le site internet de l'ECB <http://iuclid.echa.europa.eu/>. L'outil REACH-IT est accessible à http://echa.europa.eu/reachit_en.asp.

La figure 18.1 montre une impression écran de IUCLID 5.

Figure 18.1: impression écran d'IUCLID 5



Que se passe-t-il ensuite?

L'Agence ajoutera aux informations notifiées :

- s'il existe, pour la substance, une classification et un étiquetage harmonisés au niveau communautaire par inclusion à l'annexe VI ;
- s'il s'agit d'une entrée commune aux déclarants d'une même substance ;
- s'il s'agit d'une entrée convenue d'un commun accord entre deux ou plusieurs notifiants ou déclarants; ou
- si l'entrée diffère d'une autre entrée pour la même substance.

Il convient de noter que ces parties des informations notifiées qui correspondent aux informations visées à l'article 119(1) de REACH doivent être accessibles au public, c'est-à-dire

- la désignation dans la nomenclature IUPAC pour les substances dangereuses ;
- le cas échéant, le nom de la substance, tel qu'il figure dans l'Einecs ; et
- la classification et l'étiquetage de la substance.

Concernant la désignation dans la nomenclature IUPAC pour certaines substances et pour les substances qui ne bénéficient pas d'un régime transitoire et qui sont

dangereuses, voir l'article 119(2)(f) et (g) de REACH, vous pouvez envoyer une justification à l'Agence expliquant en quoi la publication de cette désignation risque de porter atteinte à vos intérêts commerciaux (soumission conformément à l'article 10(a)(xi) de REACH). Dans le cas où cette justification est reconnue par l'Agence, cette désignation ne sera pas accessible au public.

19. Nouvelles informations relatives aux dangers

Vous devez vous tenir informés des informations relatives aux dangers!


Au titre du CLP, il vous appartient en tant que **fabricant, importateur ou utilisateur en aval** de vous tenir informés des nouvelles informations scientifiques ou techniques qui pourraient modifier la classification et l'étiquetage de toute substance ou mélange que vous fournissez, tel qu'il est exprimé dans l'article 15 du CLP : *« les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval prennent toutes les mesures raisonnables à leur disposition pour se tenir au courant des nouvelles informations scientifiques ou techniques susceptibles de modifier la classification des substances ou des mélanges qu'ils mettent sur le marché. »*

Qu'avez-vous à faire ?

Vous devez évaluer les nouvelles informations relatives aux dangers pour établir si elles sont ou non appropriées et suffisamment fiables pour effectuer une nouvelle évaluation de la classification de votre substance ou de votre mélange. Si c'est le cas, vous devez alors effectuer une nouvelle évaluation à bref délai ([article 15\(1\) du CLP](#)). Dans le cas où une modification dans la classification de votre substance ou de votre mélange est justifiée, vous devez en conséquence mettre à jour vos étiquettes. Cette mise à jour doit être faite à bref délai lorsque le nouveau danger est plus grave ou lorsque de nouveaux éléments d'étiquetage supplémentaires sont requis ([article 30\(1\) du CLP](#)). Pour d'autres modifications de l'étiquetage vous devez mettre à jour l'étiquette correspondante dans un délai de dix-huit mois ([article 30\(2\) du CLP](#)). Il convient de noter que dans le cas d'une modification de la classification et de l'étiquetage d'une substance, vous devez notifier l'Agence de toute modification ([article 40\(2\) du CLP](#)).

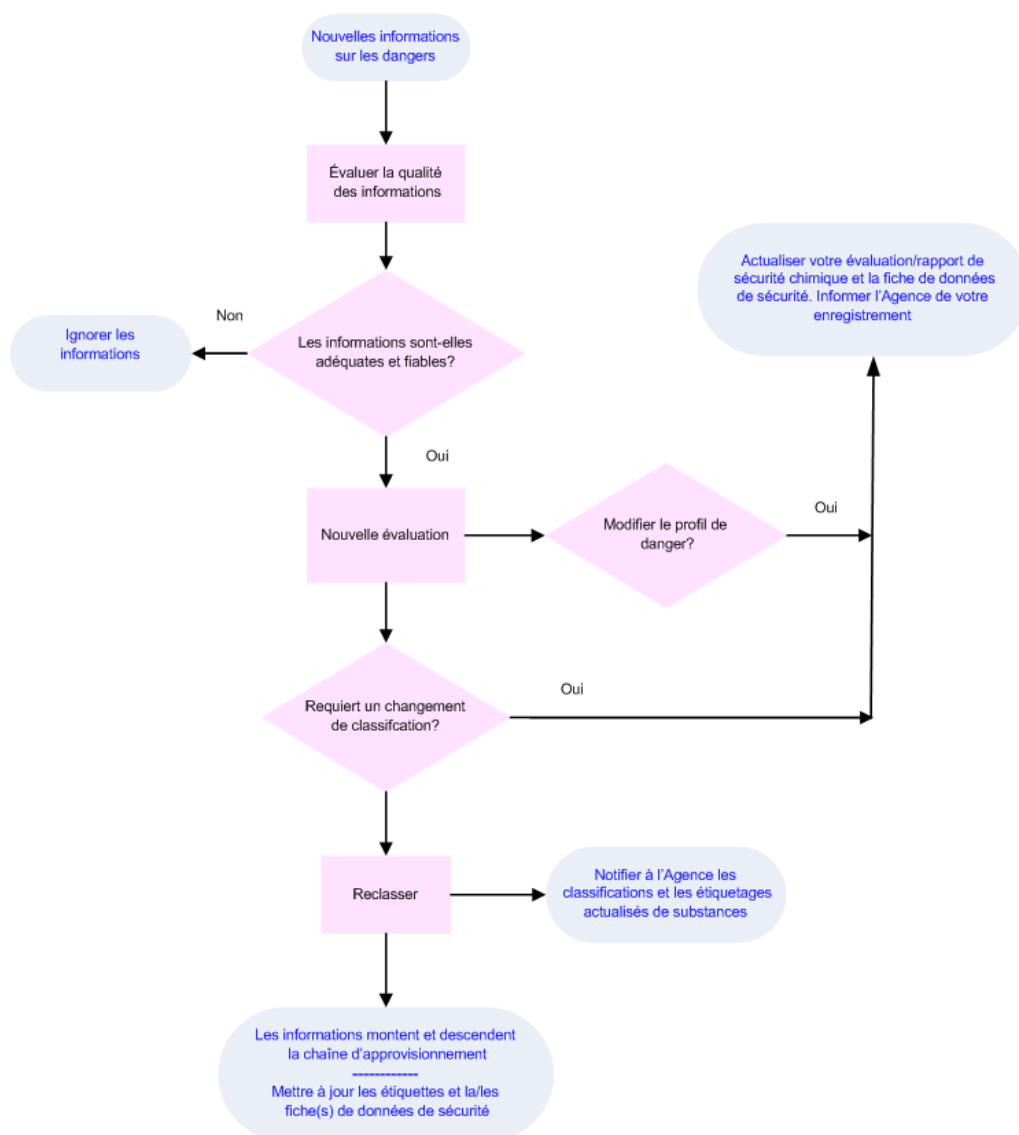
P

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
18. Inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances
19. Nouvelles informations relatives aux dangers
20. Demandes d'un nom chimique de remplacement
21. Consignations et demandes d'information
22. Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés
REACH et UE législation en aval

	<p>Les évaluations de la sécurité chimique et les rapports sur la sécurité chimique ainsi que les fiches de données de sécurité devront être mis à jour lorsque de nouvelles informations sur les dangers sont rendues disponibles ou lorsque la classification et l'étiquetage sont modifiés (articles 14 et 31 de REACH)</p>
	<p>Vous devez transmettre les nouvelles informations relatives aux dangers et toute modification de la classification et de l'étiquetage que vous avez faite à l'acteur ou au distributeur situé en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement (articles 31, 32 et 34 de REACH)</p>

Les mesures à prendre une fois que vous êtes mis au courant de nouvelles informations relatives aux dangers pour votre substance ou votre mélange figurent dans la figure 19.1.

Figure 19.1 : Que faire concernant les nouvelles informations relatives aux dangers



20. Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement

Introduction

Au titre du CLP, les substances et les mélanges mis sur le marché doivent être bien identifiés (*voir le paragraphe sur les identificateurs de produit dans la section 14 de ce document d'orientation*). Cependant, en tant que **fabricant, importateur ou utilisateur en aval** vous pouvez être concernés par le fait que la divulgation sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité de l'identité chimique d'une ou plusieurs substances contenues dans votre mélange ou vos mélanges présente un risque pour la confidentialité de votre activité professionnelle, et en particulier pour vos droits de propriété intellectuelle (*article 24 du CLP*). Dans de tels cas, le CLP vous permet de soumettre une demande à l'Agence pour utiliser un nom chimique de remplacement qui se réfère à cette substance ou ces substances contenues dans un mélange soit au moyen d'un nom qui identifie les groupes chimiques fonctionnels les plus importants, soit à l'aide d'une désignation de remplacement. De telles demandes sont mentionnées ici par l'expression «demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement».

Au titre du CLP, la procédure et les exigences pour formuler une demande de nom chimique de remplacement diffèrent, selon que votre demande est soumise avant ou après le 1^{er} juin 2015.

Avant le 1^{er} juin 2015

Si vous avez déjà procédé à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage de votre mélange conformément au CLP avant le 1^{er} juin 2015, vous devez adresser une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement à l'Agence, conformément aux dispositions définies dans le CLP.

Lorsque vous n'avez pas encore procédé à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage de votre mélange conformément au CLP, vous devez continuer d'adresser une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement à une autorité compétente de l'État membre au titre des dispositions du système précédent de classification et d'étiquetage, tel que défini dans l'article 15 de la directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses (DPD). Votre demande doit démontrer que la divulgation sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité de l'identité chimique de la substance concernée contenue dans un mélange présentera un risque pour la confidentialité de votre propriété intellectuelle.

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
18. Inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances
19. Nouvelles informations relatives aux dangers
20. Demandes d'un nom chimique de remplacement
21. Consignations et demandes d'information
22. Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés
REACH et UE législation en aval

Quelles sont les substances qui sont incluses?

Vous pouvez formuler des demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement uniquement pour les substances contenues dans un mélange qui ont été classées au titre du DSD, par exemple comme irritantes (excepté les produits chimiques qui causent de graves lésions oculaires) ou comme présentant une toxicité aiguë ou comme nocives, et pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition professionnelle.

Comment soumettre une demande?

Votre demande doit être formulée auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établis conformément aux dispositions de l'annexe VI du DPD et doit fournir les informations requises sous la forme qui figure dans la partie A de cette annexe. Votre autorité compétente peut néanmoins vous demander des informations supplémentaires si de telles informations apparaissent nécessaires afin d'évaluer la validité de la demande.

Votre autorité compétente vous notifiera de sa décision et vous devrez transmettre une copie de cette décision à chacun des États membre dans lesquels vous souhaitez commercialiser votre substance ou votre mélange.

Que se passera-t-il après le 1^{er} juin 2015?

Si votre demande a été approuvée avant le 1^{er} juin 2015 au titre du DPD, vous pouvez continuer à utiliser le nom chimique de remplacement approuvé au titre du CLP (*article 24 du CLP*).

Après le 1^{er} juin 2015

Après le 1^{er} juin 2015, vous devrez adresser une demande de nom chimique de remplacement à l'Agence, tel que défini dans l'article 24 du CLP. Votre demande doit démontrer que la divulgation sur l'étiquette de l'identité chimique de votre substance ou de votre mélange présente un risque pour la confidentialité de votre activité professionnelle, et en particulier pour vos droits de propriété intellectuelle.

Quelles sont les substances qui sont incluses?

Vous pouvez formuler une demande de nom chimique de remplacement pour toute substance contenue dans le mélange pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition professionnelle, et lorsque cette substance est classée exclusivement dans une ou plusieurs

catégories de danger définies à l'annexe I, partie 1, point 1.4.1 du CLP, en l'occurrence:

- une des catégories de danger relatives aux dangers physiques (annexe I, partie 2 du CLP) ;
- toxicité aiguë, catégorie 4 ;
- corrosion/irritation cutanée, catégorie 2 ;
- lésion oculaire grave/irritation oculaire, catégorie 2 ;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 2 ou 3 ;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégorie 2 ;
- dangers pour le milieu aquatique – toxicité chronique, catégorie 3 ou 4.

Par ailleurs, l'utilisation du nom chimique de remplacement doit satisfaire à la nécessité de fournir suffisamment d'informations pour que les précautions nécessaires en matière de santé et de sécurité assurent que les risques liés à la manipulation du mélange soient maîtrisés. Il appartient à l'applicant de démontrer que tel est le cas.

Comment soumettre une demande ?

Votre demande doit être soumise à l'Agence dans le format spécifié par l'Agence et à l'aide de tous les outils mis à disposition par l'Agence ([article 24\(2\) du CLP](#), [se référant à l'article 111 de REACH](#)). La demande s'accompagne du versement de la redevance fixée par la Commission. L'Agence peut exiger de nouvelles informations auprès de vous si ces informations sont nécessaires pour prendre une décision.

L'Agence vous notifiera de sa décision dans un délai de six semaines à compter de la demande ou de la réception des nouvelles informations requises. Si l'Agence ne soulève pas d'objections dans un délai de six semaines à compter de la demande ou de la réception des nouvelles informations requises, l'utilisation du nom demandé est présumée autorisée.


21. Consignations et demandes d'information

Quelle tenue de registres le CLP exige-t-il auprès de vous ?

En tant que **fabricant** de substances, **importateur** de substances ou de mélanges ou **utilisateur en aval**, vous devez rassembler toutes les informations qui vous sont nécessaires aux fins de la classification et de l'étiquetage de votre substance ou de votre mélange et en assurer la disponibilité. Vous devez assurer la disponibilité de ces informations pendant une période d'au moins 10 ans après la date à laquelle vous avez fourni cette substance ou ce mélange pour la dernière fois ([article 49 du CLP](#)).

En tant que **distributeur** vous devez rassembler toutes les informations qui vous sont nécessaires aux fins de l'étiquetage et en assurer la disponibilité de la même façon, voir également le tableau 2.4 de la section 2.

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
18. Inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances
19. Nouvelles informations relatives aux dangers
20. Demandes d'un nom chimique de remplacement
21. Consignations et demandes d'information
22. Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés
REACH et UE législation en aval

	<p>REACH exige de rassembler toutes les informations dont vous avez besoin pour vous acquitter des obligations que vous impose REACH et d'en assurer la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle vous avez fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois une substance ou un mélange. Vous devez soumettre ces informations ou les mettre à disposition sans tarder à l'autorité compétente ou aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établis ou à l'Agence (article 36 de REACH)</p>
	<p>Si votre substance a été enregistrée au titre de REACH ou est soumise à d'autres obligations au titre de REACH, les informations qui doivent être conservées au titre du CLP doivent être conservées ainsi que celles requises pour vous acquitter des obligations que vous impose REACH (article 49(1) du CLP)</p>

À qui devez-vous monter ces informations?

L'autorité compétente ou les autorités compétentes ou l'autorité responsable de l'État membre dans lequel vous êtes établis ou l'Agence peuvent demander toutes les informations que vous avez utilisées aux fins de la classification et de l'étiquetage au titre du CLP. Suite à une telle demande vous devez fournir ces informations.

Cependant, si les informations demandées par une autorité compétente sont incluses dans votre notification au titre du CLP, ou votre enregistrement au titre de REACH, ces informations seront à la disposition de l'Agence, et l'autorité compétente doit adresser sa demande à l'Agence ([article 49\(3\) du CLP](#)).

Tous les États membres sont invités à nommer le ou les organismes, tels que les centres anti-poison, chargés de recevoir les informations pertinentes aux fins de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Si vous êtes un **importateur** ou un **utilisateur en aval** ces organismes doivent recevoir de votre part les informations nécessaires, entre autres sur la composition chimique des mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques. Les informations que vous fournissez doivent inclure l'identité chimique des substances contenues dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence ([article 45 du CLP](#)).

22. Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés

Quand une proposition peut-elle être faite ?

Les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance doivent comprendre les propositions d'inclusion ainsi que de mise à jour de l'annexe VI du CLP et doivent normalement être formulées si cette substance satisfait aux critères de classification (*article 36 du CLP*) pour les dangers suivants :

- sensibilisation respiratoire, catégorie 1 ;
- mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 1A, 1B ou 2 ;
- cancérogénicité, catégorie 1A, 1B ou 2 ; ou
- toxicité pour le système reproductif, catégorie 1A, 1B ou 2.

Par ailleurs, des propositions relatives aux autres classes de danger ou leurs différenciations peuvent être faites, à condition que la nécessité d'une action à l'échelon communautaire soit justifiée, voir ci-dessous.

Contrairement aux autres substances, les substances actives au sens de la directive 91/414/CEE (produits phytopharmaceutiques) ou de la directive 98/8/CE (produits biocides) doivent normalement être soumises à une classification et un étiquetage harmonisés pour toutes les classes de danger et tous les éléments d'étiquetage (*voir la section 24 de ce document d'orientation*).

Les propositions peuvent faire référence à l'inclusion de la classification d'une substance à l'annexe VI, partie 3 du CLP ou à la mise à jour d'une entrée existante de l'annexe VI (*voir la section 8 de ce document d'orientation*). Elles doivent être soumises à l'Agence.

Qui peut faire une proposition ?

Une autorité compétente d'un État membre ainsi qu'un **fabricant**, un **importateur** et un **utilisateur en aval** d'une substance peuvent soumettre une proposition à l'Agence pour la classification et l'étiquetage harmonisés d'une substance (*article 37 du CLP*⁹). Une autorité compétente peut faire une telle proposition même pour un danger pour lequel la classification et l'étiquetage harmonisés de cette substance existe déjà. En revanche, un **fabricant**, un **importateur** ou un **utilisateur en aval** ne peut pas faire une telle proposition pour un danger pour lequel la classification et l'étiquetage harmonisés de cette substance existe déjà ; d'autre part, s'il dispose de nouvelles

⁹ Il convient de noter que pour les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques ou les produits biocides, seules les autorités compétentes de l'État membre peuvent soumettre des propositions, mais pas les sociétés.

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Suivi de la classification
18. Inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances
19. Nouvelles informations relatives aux dangers
20. Demandes d'un nom chimique de remplacement
21. Consignations et demandes d'information
22. Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés
REACH et UE législation en aval

informations susceptibles d'entraîner une modification de la classification et de l'étiquetage harmonisés d'une substance, il doit contacter l'autorité compétente de l'un des États membres dans lequel la substance est mise sur le marché et lui soumettre une proposition (*article 37(6) du CLP*). Si la proposition de l'autorité compétente ou du **fabricant**, de l'**importateur** ou de l'**utilisateur en aval** concerne d'autres classes de danger que les classes CMR ou des sensibilisants respiratoires, la nécessité d'une action au niveau communautaire est requise. Dans le cas où l'Agence considère que de nouvelles informations ne prennent pas en compte une classification et un étiquetage harmonisés existants, l'Agence peut informer les autorités concernées.

Comment une société soumet-elle une proposition ?

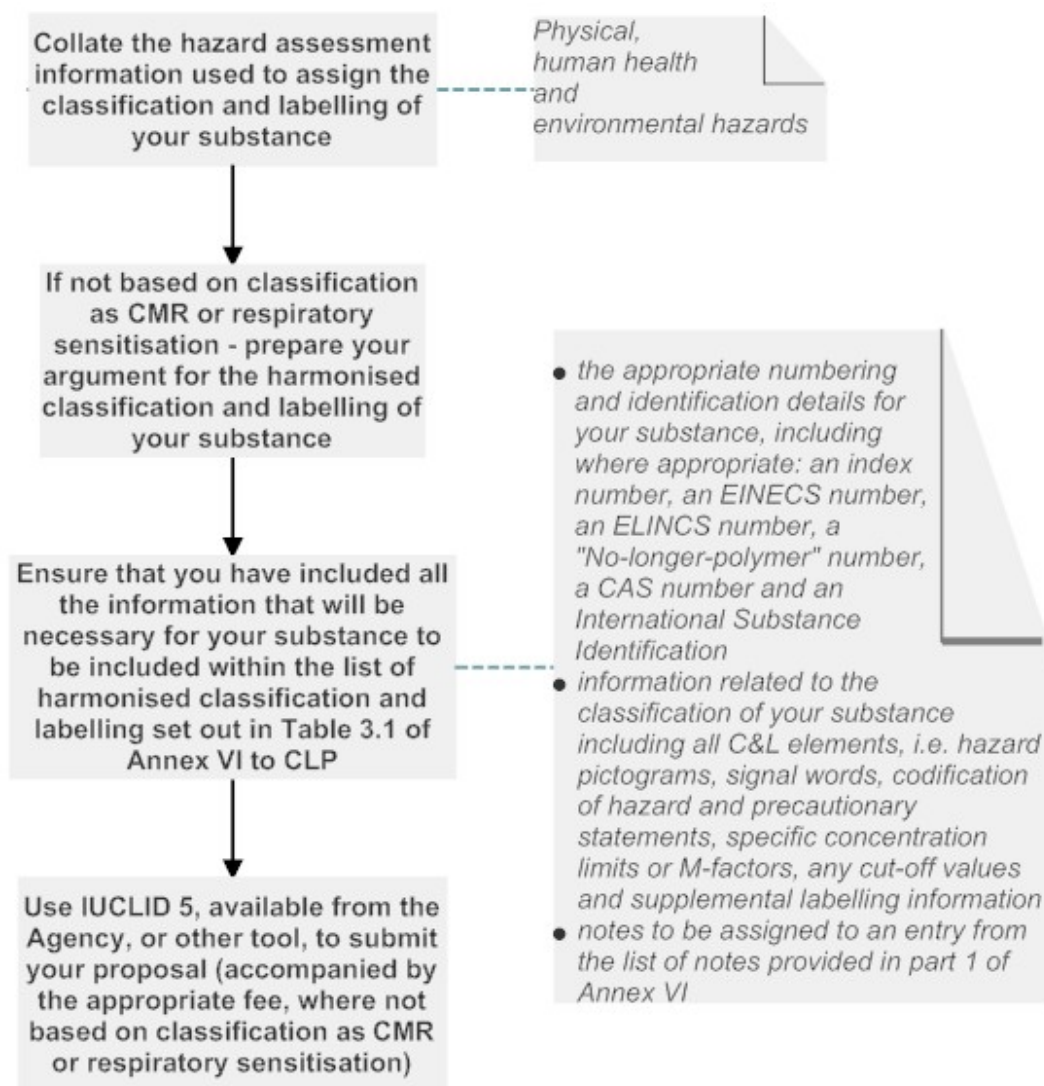
La procédure de soumission à l'Agence d'une proposition de classification harmonisée d'une substance est définie dans l'article 37 du CLP. Votre proposition doit être établie conformément aux parties pertinentes de l'annexe I, sections 1, 2 et 3 du règlement REACH et doit contenir des résumés d'étude consistants en ce qui concerne le ou les dangers pour lesquels la classification et l'étiquetage harmonisés sont proposés. De plus, elle doit contenir les informations pertinentes nécessaires à l'inclusion dans l'inventaire des classifications et étiquetages, tel que défini à l'annexe VI, partie 1 du CLP. La proposition doit respecter le format visé à la partie B du rapport sur la sécurité chimique visé à l'annexe I, section 7 du règlement REACH. Vous devez également utiliser les formats et les emballages électroniques tels que IUCLID 5, préparés par l'Agence pour des soumissions au titre de REACH, tel que défini dans l'article 111 de REACH, voir http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp et <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Pour toute proposition qui ne fait pas référence à une classification comme cancérogène, mutagène pour les cellules germinales, toxique pour le système reproductif (CMR) ou sensibilisant des voies respiratoires, vous devez fournir les arguments justifiant la nécessité d'une harmonisation au niveau communautaire de la classification et de l'étiquetage en ce qui concerne le ou les dangers couverts par votre proposition. Une telle proposition doit également être accompagnée de la redevance appropriée telle que déterminée par la Commission dans un règlement de la Commission qui doit être arrêté conformément à l'article 37(3) du CLP.

Les étapes requises pour soumettre une proposition sont résumées dans la figure 22.1. Il convient de noter que des orientations spécifiques sur la soumission d'une proposition d'inclusion d'une substance (classification) dans l'annexe VI du CLP est en préparation à l'Agence.

L'Agence développe des orientations sur la préparation et la soumission de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés.

Figure 22.1 : Les étapes requises pour la soumission d'une proposition



Une proposition a été soumise : que se passe-t-il ensuite ?

Une fois la proposition soumise, toutes les parties concernées auront la possibilité de formuler des observations. L'occasion de formuler des observations sera donnée sur le site internet de l'ECHA

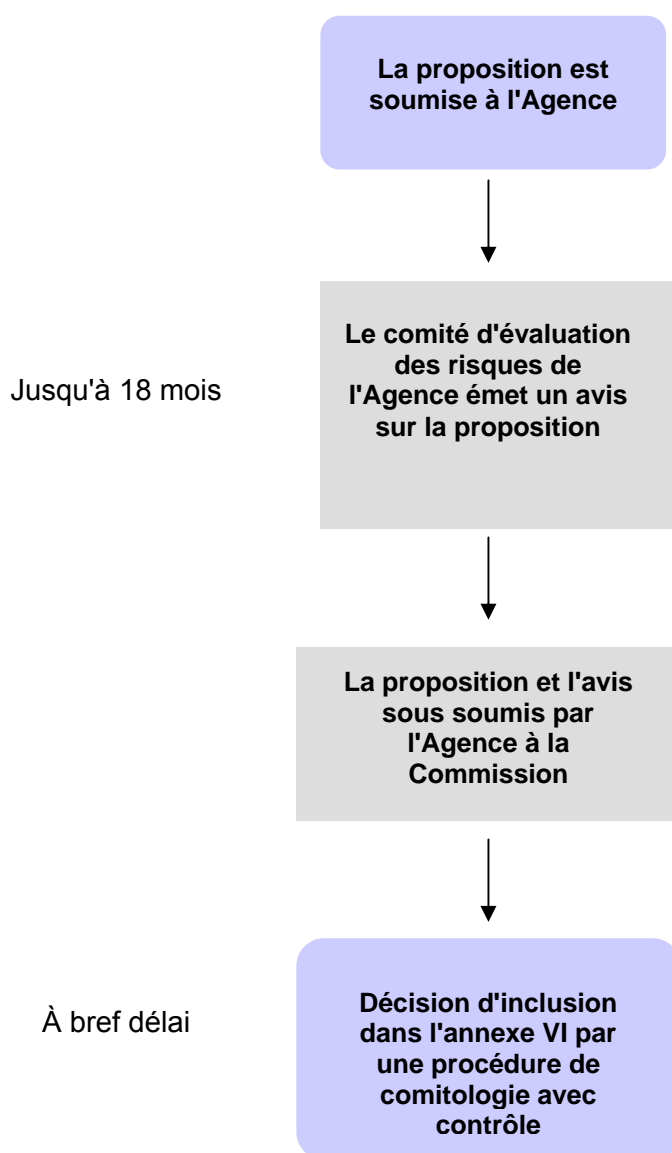
(http://echa.europa.eu/consultations/harmonisée_cl_en.asp), dans le format de soumission spécifié, lorsque des observations peuvent être introduites dans un délai fixé.

Le comité d'évaluation des risques de l'Agence adoptera un avis sur la proposition de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance dans un délai de dix-huit mois (*article 37(4) du CLP*), et l'Agence transmettra ensuite cet avis à la Commission. Si la Commission considère que votre proposition et votre justification sont

appropriées, elle proposera d'inclure votre substance dans le tableau 3.1¹⁰ de l'annexe VI du CLP, qui répertorie les substances avec la classification et l'étiquetage harmonisés, ainsi que les éléments de classification et d'étiquetage pertinents et, le cas échéant, les limites de concentration spécifiques et les facteurs M. La procédure pour inclure une substance dans l'annexe VI est appelée «procédure de comitologie avec contrôle», qui conduit à une décision de la Commission.

Le processus suivi par l'Agence et la Commission suite à la soumission d'une proposition est résumé dans la figure 22.2 (*article 37 du CLP*).

Figure 22.2 : Le processus suivi par l'Agence et la Commission suite à la soumission d'une proposition



¹⁰ Jusqu'au 31 mai 2015, une entrée correspondante doit également être incluse dans le tableau 3.2 de l'annexe VI du CLP.

23. Législation en aval- vue d'ensemble

Législation en aval

Des dispositions au titre de la législation communautaire autres que celles du CLP (législation en aval) peuvent être engendrées par la classification de votre substance ou de votre mélange. Les actes correspondants sont :

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Indications supplémentaires
REACH et UE législation en aval
23. Législation en aval- vue d'ensemble
24. Produits biocides et produits phytopharmaceutiques
25. Obligations en matière de classification au titre de REACH
26. Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)
27. Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP

- Enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions applicables aux produits chimiques (REACH): règlement (CE) no 1907/2006 du 18 décembre 2006 (*voir la section 25 de ce document d'orientation*).
- Maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (Seveso II): directive 96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996.
- Produits phytopharmaceutiques: directive 91/414/CEE du Conseil (PPPD) du 15 Juillet 1991 (*voir la section 24 de ce document d'orientation*).
- Produits biocides: directive 98/8/CE (BPD) du 16 février 1998 (*voir la section 24 de ce document d'orientation*).
- Agents chimiques sur le lieu de travail: directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998.
- Agents cancérogènes ou mutagènes au travail: directive 2004/37/CE du 29 avril 2004.
- Jeunes au travail: modification de la directive 94/33/CE.
- Femmes enceintes et allaitantes au travail: directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992.
- Santé et sécurité au travail: directive 92/58/CEE du Conseil du 24 juin 1992.
- Produits cosmétiques: directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976.
- Sécurité des jouets: directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 telle que modifiée par la directive 93/68/CEE.
- Détergents: règlement (CE) no 648/2004 du 31 mars 2004.
- Attribution du label écologique: règlement (CE) no 1980/2000 du 17 juillet 2000.
- Générateurs d'aérosols: directive 75/324/CEE du 20 mai 1975. L'article 14(2c) du CLP tient compte de l'article 8(1a) de la directive relative aux aérosols.
- Réduction des émissions de composés organiques volatils: directive 1999/13/CE du Conseil (VOCD) du 11 mars 1999 et directive 2004/42/CE du 21 avril 2004.
- Évaluation et gestion de la qualité de l'air ambiant: directive 1996/62/CE du Conseil du 27 septembre 1996.
- Exportations et importations des produits chimiques dangereux: règlement (CE) no 689/2008 du 17 juin 2008.
- Déchets dangereux: directive 91/689/CEE du Conseil du 12 décembre 1991, notamment décision 2000/532/CE de la Commission du 3 mai 2000.
- Piles et accumulateurs: directive 91/157/CEE du Conseil du 18 mars 1991.

- Véhicules hors d'usage: directive 2000/53/CE du 18 septembre 2000 ; et
- Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE): directive 2002/96/CE du 27 janvier 2002.

Un certain nombre de ces actes communautaires se réfèrent aux directives actuelles sur la classification et l'étiquetage; ils seront modifiés au cours du temps pour tenir compte du nouveau règlement CLP. Pour des résumés des interactions entre le CLP et REACH, BPD et PPPD, voir les sections 19 à 22 de ce document d'orientation.

Le CLP a été adopté dans le cadre d'un paquet législatif, comprenant également :

- le règlement (CE) n° 1336/2008 visant à modifier le règlement (CE) n° 648/2004 du 31 mars 2004 relatif aux détergents. Les modifications suivantes sont effectuées : «mélange» remplace «préparation» et les références au CLP remplacent celles au DSD et au DPD ; et
- la directive 2008/112/CE visant à modifier six directives communautaires :
 - la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, «mélange» remplace «préparation» et les références au CLP remplacent celles au DSD. Insertion de renvois au règlement (CE) n° 440/2008 relatif aux méthodes d'essai, de références aux critères CMR au titre du CLP et notion de «dangereux» convertie en classifications de danger du CLP;
 - la directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets : «mélange» remplace «préparation», la notion de «dangereux» est convertie en classifications de danger du CLP;
 - la directive 1999/13/CE du Conseil (VOCD) du 11 mars 1999 et la directive 2004/42/CE du 21 avril 2004 relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils: «mélange» remplace «préparation» (deux directives), insertion de références au CLP dans l'article 5, paragraphe 6, du VOCD pour les substances (à partir du 1^{er} décembre 2010) et pour les mélanges (à partir du 1^{er} juin 2015). De plus, l'insertion de références aux critères CMR et aux mentions de danger du CLP dans les articles 5(6), (8), (9) et (13) du VOCD pour les substances (à partir du 1^{er} décembre 2010) et pour les mélanges (à partir du 1^{er} juin 2015);
 - la directive 2000/53/CE du 18 septembre 2000 relative aux véhicules hors d'usage: la notion de «dangereux» est convertie en classifications de danger du CLP; et

- la directive 2002/96/CE du 27 janvier 2003 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques: «mélange» remplace «préparation», les références au CLP remplacent celles au DSD ; la notion de «dangereux» est convertie en classifications de danger du CLP.

Les modifications résultant du règlement (CE) no 1336/2008 et de la directive 2008/112/CE entreront en vigueur conformément aux délais de mise en œuvre du CLP c'est-à-dire lors de l'entrée en vigueur du CLP, le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015, respectivement.

Substances et préparations dangereuses dans la législation communautaire en aval

De nombreux textes de la législation communautaire mentionnent les substances ou les préparations «dangereuses», pour couvrir les substances ou les préparations qui répondent aux catégories de danger du DSD ou du DPD. Un exemple typique est la directive 98/24/CE relative aux agents chimiques. Le CLP ne repose pas sur ce concept, mais définit les substances ou les mélanges qui répondent aux critères de classification comme «dangereux» du CLP.

Compte tenu du fait que les règles du CLP applicables à la classification des substances sera effective d'ici 2010 et pour les mélanges d'ici 2015, les actes de l'UE pertinents devront être modifiés. Afin de préserver leur champ d'application, ils devront se référer explicitement aux classes de danger et aux catégories du CLP qui reflètent le champ d'application précédent de l'expression «classé comme dangereux» lorsqu'il existait précédemment une référence à l'expression «classé comme dangereux» au titre du DSD/DPD. Le règlement REACH a été modifié dans ce sens en vertu de l'article 58 du CLP, à l'exception des règles applicables aux fiches de données de sécurité lorsque la notion de «dangereux» est introduite.

24. Produits biocides et produits phytopharmaceutiques

Directives relatives aux produits biocides et aux produits phytopharmaceutiques en tant que clientes du CLP

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Indications supplémentaires
REACH et UE législation en aval
23. Législation en aval- vue d'ensemble
24. Produits biocides et produits phytopharmaceutiques
25. Obligations découlant de la classification dans le cadre de REACH
26. Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)
27. Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP

Les dispositions du CLP s'appliquent entièrement à toute substance ou mélange dont la mise sur le marché et l'utilisation sont contrôlées par la directive 98/8/CE (BPD) relative aux produits biocides (*articles 9 et 20 du BPD*) ou par la directive 91/414/CEE du Conseil relative aux produits phytopharmaceutiques (PPPD) (*article 1 du PPPD*). Cependant, le CLP ne remplace d'aucune façon que ce soit les dispositions du BPD ou celles du PPPD.

En pratique, ceci signifie que vos substances actives et vos produits biocides ou phytopharmaceutiques (mélanges) doivent être classés et étiquetés au titre du CLP. Vous devez considérer toute autre information requise par le BPD ou le PPPD comme informations d'étiquetage supplémentaires aux fins du règlement CLP (*article 25 du CLP*) (*voir la section 14 de ce document d'orientation*).

Les substances qui sont des substances actives au sens du PPPD ou du BPD doivent *normalement* être soumises à la classification et l'étiquetage harmonisés (*voir les sections 8 et 22 de ce document*), c'est-à-dire toutes les classifications de danger et tous les éléments d'étiquetage seront harmonisés. Ceci constitue une différence par rapport aux autres substances pour lesquelles la classification et les éléments d'étiquetage pour uniquement les catégories CMR et les sensibilisants respiratoires seront normalement harmonisés alors que les autres classifications et éléments d'étiquetage associés seront uniquement harmonisés au cas par cas si la nécessité d'une telle action au niveau communautaire est démontrée (*article 36(2) du CLP*). En ce qui concerne les propositions de classification harmonisée, veuillez noter que pour les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques ou les produits biocides, seules les autorités compétentes de l'État membre peuvent soumettre des propositions, mais pas les sociétés.

Si vous souhaitez modifier la composition d'un produit biocide ou phytopharmaceutique, vous devez faire une demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de ce produit auprès de l'autorité compétente pertinente de l'État membre dans lequel vous le mettez sur le marché. Vous devez mentionner dans votre demande que vous avez du revoir la classification de votre produit en raison d'une modification de sa composition, lorsque cela était approprié.

Si des informations sont rendues disponibles, celles-ci conduisant à la mise à jour de la classification et de l'étiquetage de votre substance ou de votre mélange selon le

CLP, vous devez procéder à cette mise à jour conformément aux dispositions du CLP (*article 30 du CLP*) (*voir la section 19 de ce document d'orientation*). Cependant, si votre substance ou votre produit (mélange) relève du champ d'application du PPPD ou du BPD et est soumis à une décision d'autorisation ou d'enregistrement conformément à ces directives, alors les exigences de ces directives s'appliquent aussi (*articles 15(5) et 30(3) du CLP*).

25. Obligations découlant de la classification dans le cadre de REACH

Obligations au titre de REACH engendrées par la classification des substances

En général vos obligations au titre de REACH sont engendrées par la quantité d'une substance que vous fabriquez ou importez. Des obligations spécifiques peuvent également dépendre de la classification de toutes les substances et de tous les mélanges (ou de certains d'entre eux), en particulier:

- si vous fabriquez ou importez une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui est classée dans la catégorie CMR 1 ou 2 conformément au DSD en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an ou classée comme R50/53 conformément au DSD en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an, vous devez enregistrer cette substance le 30 novembre 2010 au plus tard ([article 23 de REACH](#));
- si vous fabriquez ou importez une substance en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, vous avez l'obligation d'évaluer l'exposition et de caractériser les risques associés pour la préparation du rapport de sécurité chimique dans le cas où cette substance répond aux critères de classification ([article 14 de REACH](#));
- vous devez préparer une fiche de données de sécurité dans le cas où votre substance ou votre mélange répond aux critères de classification ([article 31 de REACH](#));
- vous devez fournir toutes les informations requises au titre de l'annexe VII de REACH (et titre V du CLP, le cas échéant) si vous fabriquez ou importez une substance bénéficiant d'un régime transitoire en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par an qui est susceptible d'être classée dans la catégorie CMR 1 ou 2 conformément au DSD ou dans la catégorie 1A ou 1B conformément au CLP (à partir du 1^{er} décembre 2010), ou qui présente une utilisation étendue et est susceptible d'être classée en fonction de ses effets sur la santé humaine et l'environnement au titre du DSD ou du CLP (à partir du 1^{er} décembre 2010).

Dans le cas où vous utilisez une substance CMR de catégorie 1 ou 2 conformément au DSD ou de catégorie 1A ou 1B conformément au CLP (à partir du 1^{er} décembre 2010), respectivement, cette utilisation sera soumise à autorisation dans la mesure où cette substance a été identifiée comme substance extrêmement préoccupante (SVHC), incluse dans la liste candidate, puis identifiée et incluse dans l'annexe XIV de REACH, indépendamment de toute quantité produite ([article 57\(f\) de REACH](#)).

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Indications supplémentaires
REACH et UE législation en aval
23. Législation en aval- vue d'ensemble
24. Produits biocides et produits phytopharmaceutiques
25. Obligations découlant de la classification dans le cadre de REACH
26. Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)
27. Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP

Toute restriction en ce qui concerne les substances CMR qui sont définies à l'annexe XVII, points 28, 29 et 30 de REACH reste d'application. Il convient de noter que certaines références au DSD et au DPD à l'annexe XVII, points 28, 29 et 30 de REACH ont été converties en références du CLP à l'aide des articles 57 et 59 du CLP.

26. Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)

Qu'est ce qu'un FEIS?

Conformément à l'article 29 de REACH, le terme FEIS désigne «forum d'échanges d'informations sur les substances». Le règlement REACH requiert la formation de FEIS par l'industrie, pour partager les données parmi les **fabricants** et les **importateurs** de substances bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrées ou de substances bénéficiant d'un régime transitoire sans préenregistrement, les **détenteurs d'informations** sur les substances qui sont utilisées dans les produits phytopharmaceutiques ou les produits biocides ainsi que les **utilisateurs en aval** et les **détenteurs de données**, c'est-à-dire les autres parties intéressées qui doivent partager, et qui sont disposées à partager les informations pertinentes avec les déclarants potentiels. Ainsi un FEIS est avant tout un forum destiné à mettre en commun des données et toutes autres informations sur une substance donnée.

Un FEIS devra être formé pour chaque substance préenregistrée ayant la même identité chimique. L'un de ses objectifs principaux est de **parvenir à un accord sur la classification et l'étiquetage d'une substance** lorsqu'il existe une différence entre déclarants potentiels.

Des informations supplémentaires sur la finalité et le fonctionnement des FEIS peuvent être obtenues sur le site internet de l'Agence à http://echa.europa.eu/pre-registration/SIEF_en.asp.

Pour des informations plus détaillées et des orientations sur les FEIS et d'autres dispositions concernant le partage de données, veuillez également vous référer au «Guide sur le partage de données» produit par l'Agence et qui peut être téléchargé gratuitement : http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

Pourquoi les FEIS s'inscrivent-ils dans les orientations relatives au CLP?

Il peut arriver que pour une même substance, un fournisseur attribue une classification différente par rapport à un autre fournisseur, par exemple dans le cas où il a utilisé des données d'essais différentes. Le CLP requiert que les notifiants (CLP) et les déclarants (REACH) mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur une entrée, c'est-à-dire sur une classification et un étiquetage, à inclure dans l'inventaire (*article 41 du CLP*) lorsqu'il existe différentes entrées pour une même substance dans l'inventaire des classifications et étiquetages. Étant donné que de nombreux déclarants et notifiants seront déjà en contact via les FEIS, ceci facilitera un accord

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Indications supplémentaires
REACH et UE législation en aval
23. Législation en aval- vue d'ensemble
24. Produits biocides et produits phytopharmaceutiques
25. Obligations découlant de la classification dans le cadre de REACH
26. Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)
27. Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP

sur les entrées. Néanmoins, la variation des profils d'impureté d'une même substance peut rendre impossible tout accord sur la classification et l'étiquetage de sorte que la même substance peut avoir plusieurs entrées dans l'inventaire avec une classification et un étiquetage différents.

Devez-vous rejoindre un FEIS?

Non, si vous êtes un **utilisateur en aval** d'une substance ou si vous n'avez pas préenregistré votre substance ou vos substances au titre de REACH, soit parce que vous **fabriquez** ou **importez** une substance en quantités inférieures à 1 tonne par an ou vous avez une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, alors vous n'avez pas à rejoindre un FEIS (*articles 28 et 29 de REACH*). Cependant, vous avez toujours l'obligation de tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur une entrée de classification et d'étiquetage pour votre substance. Il est préférable, de ce fait, de communiquer avec le FEIS spécifique de votre substance ou de vos substances. Des informations supplémentaires sur la façon de contacter le FEIS spécifique de votre substance ou de vos substances seront fournies sur le site internet de l'ECHA en temps voulu.

Pouvez-vous rejoindre un FEIS ?

Si vous avez préenregistré ou enregistré votre substance ou vos substances au titre de REACH, alors vous avez juridiquement l'obligation de faire partie d'un FEIS spécifique de votre substance ou de vos substances.

Si vous n'avez pas préenregistré ou enregistré votre substance ou vos substances, alors vous pouvez toujours rejoindre un FEIS, si vous êtes un «détenteur de données». Un détenteur de données est toute personne (y compris les **utilisateurs en aval** et les tierces parties) détenant des informations/données pertinentes pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire et disposée à les partager. Ce détenteur de données peut s'identifier lui-même via REACH-IT et introduire une demande à ECHA en vue d'être un membre du FEIS spécifique de cette substance, dans la mesure où il fournira des informations aux autres membres du FEIS. Il peut le faire en soumettant à l'Agence, via REACH-IT, certaines ou toutes les informations énumérées ci-dessous ou toute autre information pertinente relative à votre substance ou vos substances, en mentionnant son souhait de faire partie du FEIS spécifique de cette substance ou de ces substances (*article 28 de REACH*) :

«a) le nom de votre substance conformément à l'annexe VI, section 2, y compris son numéro Eines et CAS, ou s'ils ne sont pas disponibles, tout autre code d'identité ;

- b) le nom et l'adresse de votre organisation, ainsi que le nom de la personne à contacter et, le cas échéant, le nom et l'adresse de la personne représentant votre organisation en vertu de l'article 4, conformément à l'annexe VI, section 1 ;*
- c) le délai envisagé pour l'enregistrement et la fourchette de quantité ; et*
- d) le nom de votre substance ou les noms de vos substances conformément à l'annexe VI, section 2, y compris leur numéro EINECS et CAS, ou s'ils ne sont pas disponibles, tout autre code d'identité.»*

Il convient de noter que REACH ne requiert pas que les détenteurs de données aient un rôle actif dans la décision des propositions de classification et d'étiquetage. Le détenteur de données peut ainsi fournir uniquement des données aux autres membres actifs (déclarants potentiels) du FEIS et demander un partage des coûts pour les données fournies.

27. Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP

Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP

L'évaluation des dangers physiques, des dangers pour la santé et des dangers pour l'environnement représente une composante importante du processus d'enregistrement de REACH, et vous pouvez trouver d'autres informations utiles dans différents documents d'orientation qui vous aideront à comprendre et évaluer les dangers de votre substance ou de votre mélange. L'Agence a publié un certain nombre de documents d'orientation au sujet de REACH qui peuvent être téléchargés sur le site internet de l'Agence (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm). Les documents d'orientation introduits ici revêtent une importance particulière pour le CLP.

Prise en main
Classification des dangers
Communication relative au danger
Indications supplémentaires
REACH et UE législation en aval
23. Législation en aval- vue d'ensemble
24. Produits biocides et produits phytopharmaceutiques
25. Obligations découlant de la classification dans le cadre de REACH
26. Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)
27. Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP

Guide de l'enregistrement

Ce document d'orientation clarifie les rôles attribués à un «**fabricant**» et à un «**importateur**».

Guide pour les utilisateurs en aval

Ce document d'orientation clarifie les rôles attribués à un «**utilisateur en aval**» et à un «**distributeur**».

Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles

Ce document d'orientation clarifie le rôle attribué à un «**producteur (importateur) d'articles**».

Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique

Ce document d'orientation donne des conseils sur la façon de réaliser certaines étapes qui sont communes à l'évaluation des dangers au titre de REACH et à la classification, entre autres l'endroit où trouver les informations disponibles, la façon d'évaluer les données collectées ou comment utiliser des informations non expérimentales. Les connaissances d'un expert peuvent être requises pour comprendre et utiliser ces conseils. Le document est divisé en sept parties (A à G). La partie B contient des orientations concises sur l'évaluation du danger. Elle couvre les exigences d'information concernant les propriétés intrinsèques d'une substance au titre de REACH, notamment la collecte d'informations, les approches non

expérimentales et les stratégies dites d'essais intégrées destinées à produire les informations pertinentes pour chaque danger.

Les chapitres pertinents pour la classification et l'étiquetage sont les suivants :

- Chapitre R.3 - Orientations sur la collecte des informations disponibles ;
- Chapitre R.4 - Évaluation des informations ;
- Chapitre R.6 - Orientation détaillée pour les approches non expérimentales ;
- Chapitre R.7 - Informations sur comment obtenir des informations appropriées pour la classification et l'étiquetage (orientations spécifiques aux dangers) ; et
- Chapitre D.9 - Établissement du lien avec l'utilisation des scénarios d'exposition dans le contexte du rapport sur la sécurité chimique et de la fiche de données de sécurité étendue.

Il convient de noter que ces documents n'ont pas été mis à jour après l'adoption du CLP. Les orientations données dans ces documents, y compris sur l'aptitude à la classification et à l'étiquetage, peuvent de ce fait ne pas être entièrement compatibles avec les critères du CLP.

Guide sur le partage de données

Ce document fournit des informations détaillées et des orientations sur les FEIS et d'autres dispositions concernant le partage de données, par exemple les obligations des **utilisateurs en aval** dans la mesure où ils sont détenteurs de données (*voir également la section 26 de ce document d'orientation*).

En cours d'élaboration: **guide sur la préparation et la soumission des propositions de classification harmonisée**

Annexe 1. Exemples tirés d'essais pilotes du SGH des Nations unies

Introduction

A1. Exemples tirés d'essais pilote du SGH des Nations unies

A2. Glossaire

A3. Sources supplémentaires d'information

A4. Le SGH des Nations unies et le CLP

Les exemples fournis ont été réalisés de telle sorte qu'ils montrent la séquence d'évaluation générale telle que prévue dans l'article 9 du CLP. Ils sont basés sur les exemples fournis dans les essais pilotes du SGH des Nations unies ([voir le document ST/SG/AC.10/C.4/2008/23](#)). Le premier exemple a été simplifié à des fins de démonstration.

D'autres exemples fournissant une illustration détaillée des nombreux aspects du CLP figurent au module 2, parties 3 et 4.

A1.1. Exemple de l'application des critères de classification des mélanges:

Danger: toxicité aiguë par voie orale

L'exemple suivant montre la classification d'un mélange comme présentant une toxicité aiguë par voie orale, en prenant en compte les étapes d'évaluation définies à l'article 9 du CLP et à l'annexe I, partie 3.1 du CLP. Dans cet exemple, les données d'essais sont fournies pour tous les composants; pour le composant 2, seules des gammes de données qui correspondent à l'un des intervalles de valeurs estimées de toxicité aiguë indiqués dans le tableau 3.1.2 de l'annexe I du CLP sont disponibles. Les informations sur les composants sont définies dans le tableau A1.1.

Tableau A1.1 : Information sur les composants

Composant	Poids (%)	Données d'essais
Composant 1	16	LD50 : 1 600 mg/kg
Composant 2	4	Intervalles de valeurs estimées de toxicité aiguë : 300 < LD50 < 1 200
Composant 3	80	LD50 : 1 050 mg/kg

Établissement de la classification du mélange:

1. La classification via l'application des critères relatifs aux substances n'est pas possible car les données de toxicité aiguë n'ont pas été fournies pour le mélange

en tant que tel (*voir l'article 9(1), 9(2) et 9(3) du CLP et l'annexe I, paragraphe 3.1.3.4 du CLP*).

2. La classification via l'application des principes d'extrapolation n'est pas possible car des données sur un mélange similaire n'ont pas été fournies (*voir l'article 9(4) du CLP et l'annexe I, paragraphe 3.1.3.5.1 du CLP*); et
3. La classification du mélange basée sur les données des composants peut être considérée, conformément à l'article 9(4) et à l'annexe I, paragraphe 3.1.3.6 du CLP;
 - appliquer le concept des «composants pertinents» mentionné au paragraphe 3.1.3.3(a) signifie que tous les composants seront considérés lors de l'application des critères mentionnés au paragraphe 3.1.3.6;
 - les données sont disponibles pour tous les composants de sorte que les critères mentionnés au paragraphe 3.1.3.6.1 s'appliquent; et
 - les composants 1, 2 & 3 sont tous inclus dans le calcul de l'ETA (mélange) parce qu'ils ont des données qui satisfont à la catégorie de toxicité aiguë du CLP.

Appliquer la formule du paragraphe 3.1.3.6.1¹¹ :

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$
$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Résultat: mélange ETA = 1 006 mg/kg. Cela signifie que sur la base des données des composants, le mélange devrait être classé dans la catégorie 4 de classe de danger, toxicité aiguë par voie orale.

A1.2. Exemple de l'application des critères de classification des mélanges:

Danger : corrosion cutanée / irritation cutanée

Les exemples suivants montrent la classification d'un mélange comme corrosif pour la peau / irritant pour la peau. Dans cet exemple, un jugement d'experts est appliqué, arrivant à la conclusion que l'additivité des dangers des différents composants peut ne

¹¹ Le nombre «500» dans la formule ci-dessus est tiré du tableau 3.2 de l'annexe I du CLP (Conversion en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë).

pas s'appliquer (*annexe I, paragraphes 3.2.3.3.4 et 3.3.3.3.4 du CLP*). Les informations sur les composants sont définies dans le tableau A1.2.

Tableau A1.2 : Information sur les composants et le mélange			
Composant	Poids (%)	Classification	Information sur les composants
Composant 1	4	Corrosif pour la peau Catégorie 1	pH = 1,8
Composant 2	5	Corrosif pour la peau Catégorie 2	-
Composant 3	5	Corrosif pour la peau Catégorie 3	-
Composant 4	86	-	Aucune donnée n'est disponible
Information sur le mélange : Le mélange a un pH = 4,0			

Établissement de la classification du mélange :

1. La classification via l'application des critères relatifs aux substances n'est pas possible car les données d'essais (autres que le pH) n'ont pas été fournies pour le mélange, voir l'article 9(1) et 9(2) du CLP et l'annexe I, paragraphe 3.2.3.1.1 du CLP:
 - le pH global du mélange de 4,0 ne conduit pas à une classification dans la catégorie 1 car cela ne satisfait pas aux critères de $\text{pH} \leq 2$ ou $\text{pH} \geq 11,5$, voir l'annexe I, paragraphe 3.2.3.1.2 du CLP;
2. La classification via l'application des principes d'extrapolation n'est pas possible car les données sur un mélange similaire n'ont pas été fournies, voir l'article 9(4) du CLP et l'annexe I, paragraphe 3.2.3.2.1 du CLP;
3. La classification du mélange basée sur les données des composants peut être considérée, voir l'article 9(4) du CLP et l'annexe I, paragraphe 3.2.3.3 du CLP; et
4. Le composant 1 ayant un pH = 1,8 est un composant pour lequel l'additivité ne s'applique pas tel que décrit dans le paragraphe 3.2.3.3.4.1 et résumé dans le tableau 3.2.4. Un jugement d'experts serait nécessaire pour déterminer si l'additivité s'applique ou non, celui-ci devant être basé sur la connaissance des composants.

Étant donné les informations limitées dans cet exemple, le classificateur de ce mélange choisit d'appliquer une approche conservatrice de non additivité - sans information sur le mode d'action du composant 1, le mélange pourrait être corrosif

indépendamment du pH global. Ainsi, les critères décrits dans le paragraphe 3.2.3.3.4.3 ont été appliqués (c'est-à-dire «Un mélange qui contient des composants corrosifs ou irritants pour la peau et qui ne peut être classé par la méthode de l'additivité montrée dans le tableau 3.2.3, en raison de ses caractéristiques chimiques, est classé comme corrosif dans les catégories 1A, 1B ou 1C si la concentration d'un composant corrosif atteint ou dépasse 1 %, et dans la catégorie 2 si la concentration d'un composant irritant atteint ou dépasse 3 %»).

Résultat : ce mélange a été classé comme corrosif pour la peau dans la catégorie 1 parce que le composant 1 (corrosif pour la peau dans la catégorie 1) est contenu dans le mélange en une concentration supérieure à 1%

Annexe 2. Glossaire

Termes utilisés dans le présent document d'orientation

A1. Exemples
A2. Glossaire
A3. Sources supplémentaires d'information
A4. Le SGH des Nations unies et le CLP

ADN : accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures annexé à la résolution No. 223 du comité des transports intérieurs de la commission économique pour l'Europe, telle que modifiée.

ADR : accord européen sur le transport international des marchandises dangereuses par route du fait de la directive-cadre 94/55/CE, telle que modifiée.

Aérosols : générateurs d'aérosols, tous récipients non rechargeables fabriqués en métal, en verre ou en plastique, contenant un gaz comprimé, liquéfié ou dissous sous pression, avec ou sans liquide, pâte ou poudre, munis d'un dispositif de détente permettant d'en expulser le contenu sous forme de particules solides ou liquides en suspension dans un gaz, ou sous forme de mousse, de pâte ou de poudre, ou encore à l'état liquide ou gazeux.

Alliage : une matière métallique, homogène à un niveau macroscopique, constituée de deux éléments ou plus combinés de telle manière qu'ils ne peuvent pas être facilement séparés par des moyens mécaniques ; les alliages sont considérés comme des mélanges aux fins du CLP.

Article : un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique.

Aspiration : l'entrée d'une substance chimique ou d'un mélange liquide ou solide dans la trachée ou les voies respiratoires inférieures directement par la bouche ou par le nez ou indirectement par régurgitation.

Cancérogène : une substance ou un mélange de substances chimiques qui induisent des cancers ou en augmentent l'incidence.

CLP ou règlement CLP : règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

CMR : une substance ou un mélange qui est cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

Corrosif pour les métaux : qui peut attaquer ou même détruire les métaux par action chimique d'une substance ou d'un mélange.

Distributeur : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, pour des tiers.

Utilisateur en aval : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le **fabricant** ou l'**importateur**, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un **distributeur** ou un **consommateur** n'est pas un **utilisateur en aval**. Un **réimportateur**, exempté en vertu de l'article 2(7)(c) du règlement REACH, est considéré comme **utilisateur en aval**.

DPD : «Dangerous Preparations Directive», directive relative aux préparations dangereuses (1999/45/CE).

DSD : «Dangerous Substances Directive», directive relative aux substances dangereuses (67/548/CEE).

EINECS : «European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances», inventaire européen des produits chimiques commercialisés.

Objet explosible : un objet contenant une ou plusieurs substances explosibles.

Substance explosible : une substance (ou un mélange de substances) solide ou liquide qui est en soi susceptible, par réaction chimique, de dégager des gaz à une température, une pression et une vitesse telles qu'il en résulte des dégâts dans la zone environnante. Les substances pyrotechniques sont incluses dans cette définition, même si elles ne dégagent pas de gaz.

Irritation oculaire : une atteinte de l'œil résultant de l'application d'une substance d'essai à la surface antérieure de l'œil, et qui est totalement réversible dans les 21 jours suivant l'application.

Gaz inflammable : un gaz ayant un domaine d'inflammabilité en mélange avec l'air à 20 °C et à une pression normale de 101,3 kPa.

Liquide inflammable : un liquide ayant un point d'éclair ne dépassant pas 60 °C.

Point d'éclair : température la plus basse (corrigée pour une pression normale de 101,3 kPa) à laquelle l'application d'une source d'inflammation provoque l'inflammation des vapeurs d'un liquide dans des conditions d'essai spécifiques.

Matière solide inflammable : une substance ou un mélange solide qui est facilement inflammable, ou qui peut provoquer ou aggraver un incendie en s'enflammant par frottement.

Gaz : une substance qui (i) exerce à 50 °C une pression de vapeur supérieure à 300 kPa ; ou (ii) est entièrement gazeuse à 20 °C à la pression normale de 101,3 kPa.

SGH : système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques mis au point au sein de la structure des Nations unies (NU).

Catégorie de danger : la division des critères à l'intérieur de chaque classe de danger, précisant la gravité du danger.

Classe de danger : la nature du danger physique, du danger pour la santé ou du danger pour l'environnement.

Pictogramme de danger (également appelé quelquefois "pictogramme" dans ce document) : une composition graphique qui comprend un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques, tels que bordures, motif d'arrière-plan ou couleur, destinée à communiquer des renseignements spécifiques.

Mention de danger : une phrase qui, attribuée à une classe de danger et à une catégorie de danger, décrit la nature du danger que constitue une substance ou un mélange dangereux et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger.

Dangereux : qui répond aux 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, parties 2 à 5 du CLP.

Code IMDG : «International Maritime Dangerous Goods Code», code maritime international des marchandises dangereuses pour le transport de marchandises dangereuses par voie maritime.

Importer : introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté.

Importateur : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation.

Intermédiaire : une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance.

INCHEM : se réfère à un outil basé sur la technologie internet fournissant un certain nombre d'informations relatives à la sécurité chimique produites par le programme international sur la sécurité des produits chimiques et le centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail.

IUCLID : «International Uniform Chemical Information Database», base de données internationale sur les informations chimiques unifiées.

Étiquette : un groupe approprié d'éléments d'informations écrits, imprimés ou graphiques concernant une substance ou un mélange dangereux, choisis comme étant pertinents pour le ou les secteurs cibles, qui est apposé, imprimé sur, ou attaché au contenant intermédiaire d'une substance ou d'un mélange dangereux, ou à l'emballage extérieur d'une substance ou d'un mélange dangereux (définition inspirée du chapitre 1.2 du SGH des Nations unies).

Élément d'étiquetage : un type d'information qui a été harmonisée en vue d'être utilisée dans une étiquette, par exemple pictogramme de danger, mention d'avertissement.

Liquide : une substance ou un mélange qui exerce à 50 °C une pression de vapeur inférieure ou égale à 300 kPa (3 bar), qui n'est pas entièrement gazeux à 20 °C et à la pression normale de 101,3 kPa, et dont le point de fusion ou le point initial de fusion est inférieur ou égal à 20 °C à la pression normale de 101,3 kPa. Une substance ou un mélange visqueux pour lequel un point de fusion spécifique ne peut pas être déterminé doit être soumis à la méthode d'essai ASTM D 4359- 90 ; ou à l'épreuve permettant de déterminer la fluidité (épreuve du pénétromètre) prescrite à l'annexe A, section 2.3.4 de l'accord européen concernant le transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

Facteur M : facteur de multiplication. Il est appliqué à la concentration d'une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, et qui est utilisé pour obtenir, grâce à la méthode de la somme, la classification d'un mélange dans lequel la substance est présente.

Fabricant : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté.

Fabrication : la production ou l'extraction de substances à l'état naturel.

Mélange : un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus (Note : «mélange» (CLP) et «préparation» (REACH) sont synonymes). Cependant, le chapitre 1.2 du SGH des Nations unies inclut la mention "dans lequel ils ne réagissent pas" à la fin d'une définition par ailleurs identique.

Monomère : une substance qui est capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier ;

Mutagène : les agents qui augmentent la fréquence des mutations dans des populations de cellules et/ou d'organismes ;

Mutation : une modification permanente affectant la quantité ou la structure du matériel génétique d'une cellule.

Notifiant : le fabricant ou l'**importateur**, ou le **groupe de fabricants ou d'importateurs** qui transmet des notifications à l'Agence.

Peroxyde organique : une substance organique liquide ou solide qui contient la structure bivalente -O-O- et qui peut être considérée comme dérivé du peroxyde d'hydrogène dans lequel un ou les deux atomes d'hydrogène ont été remplacés par des radicaux organiques. Le terme inclut également les préparations de peroxyde organique (mélanges).

Gaz comburant : tout gaz capable, généralement en fournissant de l'oxygène, de provoquer ou de favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire.

Liquide comburant : un liquide qui, sans être nécessairement combustible lui-même, peut, en général en cédant de l'oxygène, provoquer ou favoriser la combustion d'autres matières.

Matière solide comburante : un solide qui, sans être nécessairement combustible lui-même, peut, généralement en cédant de l'oxygène, provoquer ou favoriser la combustion d'autres matières.

Substance bénéficiant d'un régime transitoire : une substance qui satisfait au moins à l'un des critères suivants:

a) figurer dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (Einecs);

b) avoir été fabriquée dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1^{er} janvier 1995, le 1^{er} mai 2004 ou le 1^{er} janvier 2007, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le **fabricant** ou l'**importateur**, au moins une fois au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du règlement REACH, à condition que le **fabricant** ou l'**importateur** dispose d'une preuve écrite; et

(c) avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1^{er} janvier 1995, le 1^{er} mai 2004 ou le 1^{er} janvier 2007, par le **fabricant** ou l'**importateur** à tout moment entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, et avant l'entrée en vigueur du règlement REACH et avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8(1) de la directive 67/548/CEE, dans la version de l'article 8(1) résultant de la modification apportée par la directive 79/831/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est

énoncée dans le règlement REACH, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite.

Mise sur le marché : le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché.

Polymère : une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombre d'unités monomères. Un polymère comprend:

a) une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive ; et

b) une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire. Au sens de la présente définition, on entend par "unité monomère", la forme réagie d'une substance monomère dans un polymère.

Conseil de prudence : une phrase décrivant les mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets néfastes découlant de l'exposition à une substance ou à un mélange dangereux en raison de son utilisation ou de son élimination.

R(Q)SA : relations (quantitatives) structure-activité.

Identificateur de produit : détails permettant d'identifier la substance ou le mélange.

Liquide pyrophorique : un liquide qui, même en petites quantités, est susceptible de s'enflammer en moins de cinq minutes lorsqu'il ou elle entre au contact de l'air.

Matière solide pyrophorique : un solide qui, même en petites quantités, est susceptible de s'enflammer en moins de cinq minutes lorsqu'elle/il entre au contact de l'air.

Objet pyrotechnique : un objet contenant une ou plusieurs substances pyrotechniques.

Substance pyrotechnique : une substance ou un mélange de substances destiné(e) à produire un effet calorifique, lumineux, sonore, gazeux ou fumigène, ou une combinaison de ces effets, à la suite de réactions chimiques exothermiques auto-entretenues non détonantes.

REACH et règlement REACH : règlement (CE) no 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Déclarant : le **fabricant** ou l'**importateur** d'une substance ou le **producteur d'un article** ou l'**importateur d'un article** soumettant une demande d'enregistrement pour une substance au titre du règlement REACH.

Sensibilisant respiratoire : une substance dont l'inhalation entraîne une hypersensibilité des voies respiratoires.

RID : «Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail», règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses, du fait de la directive-cadre 96/49/CE [annexe 1 de l'appendice B (Règles uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des marchandises (CIM)) à la COTIF (Convention relative aux transports internationaux ferroviaires)], telle que modifiée.

FDS : fiche de données de sécurité.

Substance auto-échauffante : une substance solide ou liquide, autre qu'une substance pyrophoriques, qui, par réaction avec l'air et sans apport d'énergie, est susceptible de s'échauffer spontanément ; cette substance diffère d'une substance pyrophorique du fait qu'elle s'enflamme seulement lorsqu'elle est présente en grandes quantités (plusieurs kg) et après une durée prolongée (plusieurs heures ou jours).

Substance autoréactive : une substance liquide ou solide thermiquement instable, susceptible de subir une décomposition fortement exothermique, même en l'absence d'oxygène (air). Cette définition exclut les substances et les mélanges classés au titre du CLP comme explosibles, peroxydes organiques ou comburants.

Lésions oculaires graves : des lésions des tissus oculaires ou une dégradation grave de la vue, résultant de l'application d'une substance d'essai à la surface antérieure de l'œil, et qui ne sont pas totalement réversibles dans les 21 jours suivant l'application.

FEIS : forum d'échanges d'informations sur les substances.

Mention d'avertissement : un mot indiquant le degré relatif de gravité d'un danger pour alerter le lecteur potentiel de l'existence d'un danger ; on distingue les deux degrés suivants:

- a) «danger» : une mention d'avertissement pour les catégories de dangers les plus graves; et
- b) «attention»: une mention d'avertissement pour les catégories de dangers les moins graves.

Corrosion cutanée : des lésions cutanées irréversibles, telles qu'une nécrose visible au travers de l'épiderme et dans le derme, à la suite de l'application d'une substance d'essai pendant une durée allant jusqu'à quatre heures.

Irritation cutanée : l'apparition, sur la peau, de lésions réversibles à la suite de l'application d'une substance d'essai pendant une durée allant jusqu'à quatre heures.

Sensibilisant cutané : une substance qui entraîne une réaction allergique par contact cutané. La définition de « sensibilisant cutané » est équivalente à celle de «sensibilisant de contact».

Solide : une substance ou un mélange qui ne répond pas aux définitions d'un liquide ou d'un gaz.

Substance : un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté identifiée résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.

Symbole : un élément graphique destiné à communiquer succinctement des renseignements spécifiques.

SGH des Nations unies : les critères internationaux adoptés par le Conseil économique et social des Nations unies (ECOSOC) en vue de la classification et de l'étiquetage des substances et des mélanges dangereux, dénommé "Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

RTMD : les recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses; et

Utilisation : toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage.

Organisations

Agence : agence européenne des produits chimiques également connue sous le terme ECHA, instituée au titre du règlement REACH.

CAS : «Chemical Abstract Service».

Autorité compétente (AC) : l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les États membres en vue d'exécuter les obligations résultant du règlement CLP.

ECHA : «European Chemicals Agency», Agence européenne des produits chimiques également connue sous le terme "l'Agence", instituée au titre du règlement REACH.

UE : Union européenne.

ICAO : «International Civil Aviation Organisation», Organisation de l'aviation civile internationale, se réfère à l'annexe 18 de la Convention sur l'aviation civile internationale "Sécurité du transport aérien de marchandises dangereuses

IUPAC : « International Union of Pure et Applied Chemistry », Union internationale de chimie pure et appliquée.

NIOSH : «National Institute of Occupational Safety et Health », Institut national américain pour la sécurité et la santé au travail.

OCDE : organisation de coopération et de développement économiques ; et

NU: Nations unies.

Annexe 3. Sources supplémentaires d'information

Informations supplémentaires

Veillez trouver ici un aperçu des sources d'information et des conseils concernant le règlement CLP, en plus des sources fournies dans la section 10 de ce document d'orientation.

A1. Exemples
A2. Glossaire
A3. Sources supplémentaires d'information
A4. Le SGH des Nations unies et le CLP

1. **Module 1 sur les orientations fondamentales du règlement CLP:** ce document a été rédigé pour vous aider à vous y retrouver dans les exigences du CLP. Si vous avez besoin d'orientations plus spécifiques sur l'application du CLP pour la classification de vos substances et de vos mélanges, veuillez consulter le module 2 des documents d'orientation relatifs au règlement CLP.
2. **Services d'assistance sur le CLP/REACH des États membres :** les points de contact pour les questions sur le CLP et REACH sont les services d'assistance établis dans chaque État membre, cf. article 44 du CLP. Il est possible que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établis choisisse de combiner les services d'assistance du CLP et de REACH, mais elle n'est pas tenue de le faire. Pour vous procurer les coordonnées de contact du service d'assistance de REACH, veuillez consulter le site internet de l'Agence:
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_en.asp
3. **Orientations sur REACH :** Direction Générale des Entreprises -
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm - aperçu et liens vers des informations supplémentaires, y compris des orientations supplémentaires.

Annexe 4. Le SGH des Nations unies et le CLP

Contexte

Le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) a été adopté par les Nations unies (NU) à Genève en décembre 2002. Le SGH est introduit dans le cadre législatif de l'Union européenne (UE) par le règlement CLP qui est juridiquement contraignant et directement applicable dans les États membres de l'UE.

A1. Exemples

A2. Glossaire

A3. Sources supplémentaires d'information

A4. Le SGH des Nations unies et le CLP

Classes de danger supplémentaires

L'introduction des classes de danger du SGH des Nations unies dans l'UE est basée sur une approche dite modulaire, qui permet aux différents pays et juridictions d'introduire ces classes et catégories de danger dans les textes de la législation nationale qu'ils considèrent pertinents.

Le CLP inclut toutes les classes de danger du SGH des Nations unies. Compte tenu du fait que le CLP repose également sur le système précédent de classification et d'étiquetage, constitué du DSD et du DPD, la catégorie de danger de l'UE «*dangereux pour la couche d'ozone*» est également reprise dans le CLP. Il est prévu qu'une classe de danger correspondante soit adoptée prochainement au niveau des Nations unies.

Catégories du SGH des Nations unies non incluses dans le CLP

Sur la base de l'approche modulaire, le CLP n'inclut pas toujours toutes les catégories de danger comprises dans le SGH des Nations unies car elles ne faisaient pas partie du DSD, comme le montre le tableau A 4.1.

Tableau A4.1 : catégories de danger incluses dans le SGH des Nations unies mais pas dans le CLP

Classification des dangers	Catégories de danger du SGH des Nations unies non incluses dans le CLP	Commentaires
----------------------------	------------------------------------------------------------------------	--------------

Tableau A4.1 : catégories de danger incluses dans le SGH des Nations unies mais pas dans le CLP

Liquides inflammables	Cat. 4	Les liquides inflammables ayant un point d'éclair ≤ 93 °C sont utilisés pour la classification des aérosols inflammables
Toxicité aiguë	Cat. 5	
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Cat. 3	Agent faiblement irritant
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Cat. 2B	Cat. 2 du CLP est équivalente à Cat. 2A du SGH des Nations unies
Danger par aspiration	Cat. 2	
Dangers pour le milieu aquatique	Toxicité aiguë Cat. 2 et Cat. 3	

Règles supplémentaires d'étiquetage et d'emballage

Le CLP inclut des règles particulières qui ne sont pas comprises dans le SGH des Nations unies pour les substances et les mélanges conditionnés dans des emballages de petite taille (*article 29 du CLP*), sur les informations supplémentaires relatives aux dangers (*annexe II, partie 2 du CLP*), sur les éléments d'étiquetage supplémentaires pour certains mélanges (*annexe II, partie 2 du CLP*) et pour les dispositions relatives aux fermetures de sécurité pour enfants et/ou indications de danger détectables au toucher (*annexe II, partie 3 du CLP*). De plus, il inclut des règles concernant la situation dans laquelle une substance est couverte à la fois par le CLP et par la législation dans le domaine des transports.

Produits phytopharmaceutiques

Le CLP contient une règle particulière concernant l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques qui stipule que vous devez inclure la mention suivante en plus des exigences de la directive 91/414/CEE (*annexe II, partie 4 du CLP*):

EUH401 – «Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.»

Pour de plus amples informations sur la classification et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, veuillez consulter la section 24 de ce document d'orientation.

