

Registration, Evaluation, Autorisation and restriction of **C**hemicals

/

Globally Harmonized System- Classification, Labelling and Packaging

REACH



GHS/CLP



Rapport réalisé par : CATALAN Thibault, MEUNIER Sébastien, MONIN Alexandre,
SCHIANO DE COLA Jean-Christophe

UE 5 : FACTEURS D'AMBIANCE
Année 2008/2009

SOMMAIRE

INTRODUCTION	3
PARTIE 1: REGISTRATION, EVALUATION, AUTORISATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS (REACH)	4
I. PRESENTATION DE REACH ?.....	4
A. <i>Enjeux & Objectifs</i>	5
B. <i>. Dispositions de REACH</i>	6
1. Notions nouvelles apportées par REACH.....	6
2. Les acteurs de REACH	6
C. <i>Le Champ d'application de REACH</i>	7
1. L'enregistrement.....	8
2. L'Evaluation.....	10
3. L'autorisation.....	11
4. La Restriction	12
II. LES ACTEURS ET LEURS OBLIGATIONS.....	13
A. <i>Obligations des Importateurs et Producteurs face à REACH</i>	13
1. Cas des substances	13
2. Cas des préparations	13
3. Cas des articles.....	14
B. <i>Obligations des utilisateurs aval de substances et préparations face à REACH</i>	15
1. Cas d'une utilisation identifiée	15
2. Cas d'une utilisation non identifiée	16
C. <i>Obligations relatives aux substances dites préoccupantes</i>	17
1. Obligations du fabricant/importateur.....	17
2. Obligations de l'utilisateur aval.....	17
PARTIE 2: GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM (GHS) - CLASSIFICATION, LABELLING AND PACKAGING (CLP)	18
I. REGLEMENT « CLP » : UN OBJECTIF D'HARMONISATION	18
A. <i>SGH (Système Général Harmonisé) : introduction à l'harmonisation</i>	18
B. <i>Classification, Labelling, Packaging (CLP) : une application du SGH</i>	19

II.	CARACTERISTIQUES DU REGLEMENT CLP	20
A.	<i>Produits visés par la réglementation CLP</i>	20
B.	<i>Mise en application de la réglementation CLP en France</i>	21
1.	Pour les substances	21
2.	Pour les mélanges.....	21
III.	ETUDE COMPARATIVE DE L'ANCIEN ET NOUVEAU SYSTEME	23
A.	<i>Terminologie</i>	23
B.	<i>Définition des classes de dangers</i>	24
C.	<i>Critères de classification</i>	25
D.	<i>Étiquetage</i>	26
1.	Identification du fournisseur.....	26
2.	Identification du produit	26
3.	Présentation des nouveaux pictogrammes.....	26
4.	Les mentions d'avertissement	29
5.	Les mentions de danger	29
6.	Les conseils de prudence.....	30
7.	Les informations supplémentaires.....	31
8.	Exemple d'étiquette à apparaître sur les emballages dès le 1 ^{er} décembre 2010 :.....	32
IV.	LES PERSONNES CONCERNEES PAR LA REGLEMENTATION CLP	32
A.	<i>Utilisateur aval direct (opérateur)</i>	32
B.	<i>Utilisateur aval indirect (manager)</i>	33
1.	Le double étiquetage	33
2.	De nouvelles informations des fournisseurs :	33
3.	Le reconditionnement :.....	33
4.	La mise à jour des documents :.....	34
5.	L'évolution de la réglementation :.....	34
C.	<i>Producteurs, importateurs, fournisseurs ou distributeurs</i>	34
	CONCLUSION	35
	TABLE DES ANNEXES	36

INTRODUCTION

Les produits chimiques sont présents dans un très grand nombre d'activités et de secteurs industriels. En 2003 l'exposition professionnelle à un ou plusieurs produits chimiques s'élevait à près de 38 % des salariés.

La réglementation relative au risque chimique en milieu de travail a suivi une certaine évolution.

En effet celle-ci se construisait en fonction des connaissances acquises sur les produits chimiques.

Dans un premier temps, la réglementation visait soit certaines activités professionnelles soit certains produits chimiques clairement identifiés, alors qu'aujourd'hui elle procède par identification de grandes catégories d'agents chimiques au travers des risques qu'ils représentent. Dans ce cadre les premières dispositions du code du travail fixent des principes très généraux en matière d'hygiène et de sécurité du travail.

Depuis une quarantaine d'année, la réglementation concernant les produits chimiques s'est considérablement améliorée et adaptée à l'évolution des marchés mondiaux et surtout européens. Afin de répondre aux critères de préservation de la santé en milieu de travail, la Commission européenne a arrêté en juin 2006 un nouveau dispositif réglementaire, baptisé REACH, qui introduit un système global de contrôle des substances chimiques.

Au niveau mondial, de nouveaux critères ont été définis en matière de gestion des substances chimiques, tels que le Système Général Harmonisé (SGH) visant à instaurer un « système unique harmonisé » de classification et d'étiquetage des produits chimiques à l'échelle mondiale. Ce système d'amélioration de la protection de la santé et de l'environnement, est basé sur l'information des dangers compréhensibles de tous, dans le but de faciliter le commerce international par son application dans les pays ne disposant pas de telles règles.

Ce rapport a donc pour objet de présenter dans ces deux grandes parties, ces nouvelles dispositions en matière de gestion des produits chimiques. La première partie consiste en une présentation du règlement REACH, et la seconde en l'application des recommandations internationales en matière d'information des dangers des substances chimiques au travers du nouveau règlement européen nommé « CLP »

Partie 1:

Registration, Evaluation, Autorisation and restriction of Chemicals (REACH)

En vigueur depuis le 1^{er} juin 2007, REACH est la nouvelle réglementation européenne en matière d'enregistrement, d'autorisation et de restriction des produits chimiques.

Ce règlement n°1907/2006/CE, remplace plus de 40 directives et règlements européens et notamment :

- la directive 67/548/CE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
- la directive 76/769/CE sur la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses
- le règlement 793/93/CE sur l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes
- la directive 1999/45/CE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses

Il concerne l'ensemble du monde industriel chimique, fabricants, importateurs, utilisateurs et distributeurs, utilisant des substances chimiques pouvant avoir un impact sur la santé humaine ou sur l'environnement. Bien plus que les seules substances chimiques, REACH vise également toute matière, préparation ou article présent sur le marché.

I. Présentation de REACH

REACH a pour objectif de recueillir un maximum d'informations concernant les substances chimiques produites, importées et utilisées en Europe. C'est un outil, un projet ambitieux que se lance l'Europe pour améliorer durablement la condition des populations, des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement. Ambitieuse par ces objectifs, cette réglementation l'est également par son coût. En effet, il est estimé qu'à terme les bénéfices pourraient se porter sur une diminution de 2000 à 4000 décès suite à des cancer par an ainsi qu'une économie sur les frais de santé publique d'environ 50 milliards d'euros sur 30 ans.

A. Enjeux & Objectifs

Le règlement REACH a été élaboré dans différents buts :

- L'amélioration des connaissances des usages et des propriétés des substances chimiques fabriquées ou importées dans l'Union Européenne afin de réduire les risques environnementaux et sanitaires (en particulier celles introduites avant 1981 sur lesquelles il n'y a que peu d'information appelées « substances phase-in »).
- La maîtrise des risques liés aux usages des substances chimiques, en confiant aux industriels un rôle d'acteur et de responsable des mesures de gestion et d'évaluation des risques.
- Favoriser une politique de restriction, de substitution voire d'interdiction des substances les plus dangereuses via les procédures d'enregistrement, d'autorisation et de restriction.
- La préservation de la compétitivité de l'industrie européenne et sa capacité d'innovation.
- Assurer la libre circulation des substances tout en réduisant les différences d'interprétation entre Etats membres.

De manière générale, REACH va permettre d'améliorer la gestion des risques liée à l'utilisation des substances chimiques en comblant de nombreuses lacunes comme le manque de données sur les propriétés physico-chimiques et toxicologiques de certains produits, l'insuffisance d'information sur les effets et les liens de cause à effet sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que la mauvaise qualité de certaines Fiches de Données de Sécurité (FDS).

Cette démarche n'est malheureusement qu'européenne. Néanmoins pour pouvoir rester sur le marché Européen, les fabricants, ou exportateurs étrangers (hors UE) devront donc satisfaire aux exigences réglementaires européennes. Il est donc amené à penser que REACH pourrait s'étendre prochainement au marché Américain ou Chinois.

B. . Dispositions de REACH

1. Notions nouvelles apportées par REACH

Le règlement REACH est donc applicable à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation des substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles.

REACH intègre donc de nouvelles notions ayant un impact significatif sur la gestion des agents chimiques :

→ **Une substance**, définie comme 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 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.

→ **Une préparation**, définie comme un mélange ou une solution composés d'au moins deux substances. (ex : alliage, vernis, colle).

→ **Un article**, défini comme un objet auquel est donné, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particulier qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique.

2. Les acteurs de REACH

Toutes les entreprises sont concernées par REACH. Néanmoins elles le sont à des degrés divers et sont alors fabricants, importateurs, distributeurs et/ou utilisateur. Le statut n'est pas unique pour l'entreprise et peut varier selon les substances en cause. Une entreprise peut importer des préparations, fabriquer des substances et en utiliser d'autres. Il est alors essentiel de déterminer son statut pour chaque substance afin de satisfaire aux obligations liées à ce statut (*cf. 2. Les acteurs et leurs obligations*).

Les différents acteurs de REACH sont les suivants :

→ **Fabricant de substances ou de préparations**: personne physique ou morale qui fabrique une substance ou une préparation dans la Communauté

→ **Producteur d'articles**: toute personne physique ou morale qui fabrique une substance ou une préparation dans la Communauté

→ **Fournisseur d'une substance ou d'une préparation**: tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle qu'elle ou contenue dans une préparation, ou une préparation.

→ **Le fournisseur d'un article** : tout producteur ou tout importateur d'article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement qui met un article sur le marché.

→ **L'utilisateur aval** : personne physique ou morale qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation dans ses activités.

→ **Le distributeur** : 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 une préparation, pour le compte de tiers.

→ **Importateur de substances ou de préparations**: personne physique ou morale établit dans la communauté responsable de l'importation de substances ou de préparations. Le statut n'est pas unique pour l'entreprise.

Remarque : Le reconditionnement d'une substance ne correspond pas à un rôle de distribution mais d'utilisateur aval. Le formulateur n'est pas un producteur mais un utilisateur aval. Un fabricant qui synthétise une substance pour son propre usage est considéré comme producteur au sens de REACH. Un producteur d'article est aussi un utilisateur aval

C. Le Champ d'application de REACH

Dans son objectif de gestion de l'utilisation d'agents chimiques, REACH repose sur 4 grandes étapes que sont :

- l'enregistrement,
- l'évaluation,
- l'autorisation,
- la restriction.

La procédure s'applique à minima aux substances produites ou importées à plus d'une tonne par an, mais également pour certaines substances utilisées à moins d'une tonne, mais considérées comme extrêmement préoccupantes comme les substances CMR¹ de catégorie 1 ou 2, PBT², vPvB³ ou les perturbateurs endocriniens. La liste des substances soumises à autorisation étant disponible à l'annexe XIV du règlement qui devrait être publié au plus tard en juin 2009.

¹ CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique

² PBT : Persistantes Bioaccumulables Toxique

³ vPvB : très Persistantes très Bioaccumulable

De plus certaines substances sont exclues de REACH, telles que les substances radioactives, les substances soumises à réglementation des transports des matières dangereuses, les substances en contrôle douanier, les déchets.


Deux types de parcours, reposant sur deux cas différents, peuvent être isolés dans le cadre du champ d'application de REACH :

- Le cas des substances chimiques fabriquées ou importées en UE à plus d'une tonne par an. Ces substances peuvent suivre la procédure de pré-enregistrement (Terminé en décembre 2008) et doivent être enregistrées (période d'enregistrement des substances pré-enregistrées variant en fonction des tonnages Cf. ci-dessous.)
- Le cas des substances chimiques extrêmement préoccupantes, sans seuil de tonnage qui font l'objet d'une procédure d'autorisation (cf. liste de substance annexe XIV du règlement en juin 2009) ou d'une procédure de restriction (Cf. annexe XVII)

1. L'enregistrement

L'enregistrement est à la charge du fabricant, de l'importateur de la substance ou du représentant exclusif. Pour rappel, cette étape obligatoire s'applique aux substances produites ou importées sur le territoire de l'UE à plus d' 1 tonne par an.

Il est réalisé au travers de la rédaction d'un dossier d'enregistrement dont le contenu est présenté ci-dessous.

 **Le dossier d'enregistrement** est donc composé d'un dossier technique comprenant l'identité du fabricant, de la substance, des informations sur la fabrication, les utilisations identifiées, les conseils d'utilisation, la classification et l'étiquetage, le résumé d'étude sur les propriétés de la substance, ou encore les informations relatives à l'exposition.

De plus, si la quantité de production ou d'importation dépasse 10t/an le dossier d'enregistrement doit être accompagné d'un rapport de sécurité chimique (CSR = *Chemical Safety Report*). Ce rapport de sécurité chimique a pour objectif la protection de la santé humaine et de l'environnement par la maîtrise des risques identifiés définie dans l'évaluation de la sécurité chimique (CSA = *Chemical Safety Assessment*)

Ce CSA comprend trois types d'études de dangers :

- Une étude des dangers sur la santé humaine
- Une étude des dangers pour l'environnement
- Une étude physico-chimique de la substance

(Cf. *article 10 annexes VI et VII pour le dossier d'enregistrement et article 14 pour le rapport de sécurité chimique*).

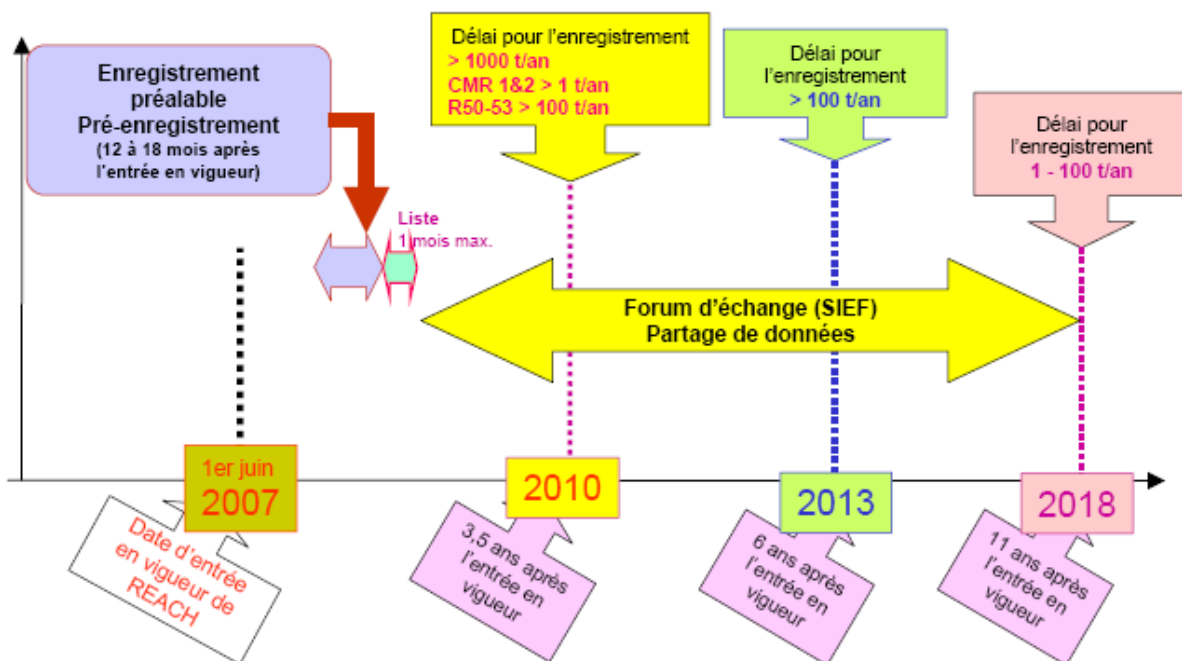
De plus, s'il s'avère, à la suite de cette évaluation, qu'il s'agit d'une substance dangereuse ou préoccupante, deux étapes supplémentaires viennent compléter le dossier d'enregistrement :

- Une évaluation de l'exposition qui repose sur l'étude de scénarii d'exposition incluant les mesures de maîtrise des risques d'exposition pour la santé humaine et l'environnement. Ces scénarii sont établis sur la base des connaissances des conditions de fabrication et d'utilisation de la substance,
- Une caractérisation des risques : évaluation du niveau d'exposition à la substance + probabilités et gravité des dangers.

Remarque : ce dépôt de dossier se fait via internet, auprès de l'Agence ECHA (European CHemical Agency) située à Helsinki, qui évalue les dossiers et remet un n° d'enregistrement au déclarant concerné.

Cette étape d'enregistrement peut faire l'objet d'un régime transitoire qui est fonction des substances concernées à la condition première qu'un pré-enregistrement ait été réalisé durant la période juin 2008 – décembre 2008.

Le schéma ci-dessous présente ces différents délais possibles :



Le pré-enregistrement donne droit à un accès aux FEIS, les Forums d'Echange d'Information sur lesquels tous les déclarants d'une même substance peuvent réaliser des échanges d'informations.

Si le pré enregistrement n'a pas été réalisé, les conséquences peuvent être les suivantes :

- Pour une substance produite pour la première fois par un fabricant après le 1 décembre 2008, des dispositions de rattrapage sont prévues. Il est alors possible de bénéficier du calendrier d'enregistrement à condition que le pré enregistrement soit alors effectué dans les 6 mois qui suivent la première fabrication ou mise sur le marché, et au plus tard 1 an avant le délai prévu par le calendrier.
- Pour une substance non préenregistrée alors que cela aurait du être réalisé avant le 1^{er} décembre 2008, l'utilisateur aval notifie à l'agence son intérêt pour cette substance ainsi que les coordonnées et celles de son fournisseur. Si un déclarant est prêt à fabriquer sa substance pour la première fois, alors il dispose des délais prévu dans le cadre de l'enregistrement.
- Le fabricant ou l'importateur ne peut continuer à produire ou importer une substance au-delà d'1t/an qu'après avoir procédé à son enregistrement complet

2. L'Evaluation

L'évaluation est une étape importante de REACH, réalisée par l'agence européenne des produits chimique (ECHA) ainsi que par les états membres.

L'agence effectue les évaluations :

- des dossiers : il s'agit d'une étape non systématique qui permet de vérifier si les données récoltées sont cohérentes et validées en particulier concernant les propriétés intrinsèques des substances. Cette étape représente l'étape de contrôle qualité des dossiers d'enregistrement.
- des propositions d'essai des industriels : elles s'appliquent à tous les dossiers de substance à plus de 100 t/an et pour lesquels les demandeurs souhaitent réaliser un essai sur les animaux. Ces essais sont soumis obligatoirement à l'accord de l'ECHA.

Les Etats membres réalisent l'évaluation de substances. Celle-ci vise à lever ou confirmer une suspicion pesant sur une substance. Si des doutes subsistent, l'industriel devra fournir des essais supplémentaires afin d'aboutir à une proposition de mesure de gestion de risque.

En prenant l'exemple de la France, les pouvoirs publics sont assistés dans cette démarche par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du travail (AFSSET) pour la définition des priorités en matière d'évaluation des risques et du Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques (BERPC) pour les évaluations au niveau national.

3. L'autorisation

Pour rappel, les substances préoccupantes au sens de REACH, sont les substances CMR 1 & 2, les PBT, les vPvB, ainsi que les perturbateurs endocriniens. Ces substances seront listées à l'annexe XIV du règlement avant fin juin 2009 qui fera l'objet d'une mise à jour permanente dans l'objectif premier d'éliminer du marché l'ensemble de ces substances préoccupantes. Celles-ci sont interdites sauf pour certaines utilisations expressément autorisées par la commission européenne.

Les fabricants, importateurs et utilisateurs ont l'obligation de réaliser une demande d'autorisation auprès de l'ECHA, après avoir préalablement analysé leurs solutions de remplacement.

L'ensemble des éléments constitutifs de la demande d'autorisation est présenté dans *l'article 62* du règlement. Cette demande contient principalement l'identité de la substance, du/des demandeurs, un rapport de la sécurité chimique (CSR) (sauf si déjà fourni lors de la demande d'enregistrement), une analyse des solutions de remplacement et éventuellement une analyse socio-économique.

L'ECHA, évaluera cette demande et une autorisation sera accordée uniquement pour une utilisation donnée si les risques que représentent la substance pour la santé humaine ou l'environnement sont valablement maîtrisés.

De plus cette autorisation n'est accordée que sous la condition expresse que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques pour la santé et l'environnement et s'il n'y a pas de substitution possible.

Par ailleurs, cette procédure d'autorisation n'est pas applicable :

- aux substances utilisées dans des préparations en deçà de certains seuils : soit inférieur à 0.1% m/m pour les PBT, vPvB, soit inférieur aux seuils définis par les directives 99/45/CE et 67/548/CE
- aux substances utilisées dans les produits phytopharmaceutiques, biocides et carburants

- aux CMR utilisés dans les produits cosmétiques ou matériaux en contact avec des denrées alimentaires, car utilisation déjà couverte par une réglementation spécifique

Remarque: Si la substance est incluse dans l'annexe XIV, l'entreprise est concernée quelque soit le tonnage utilisé. C'est une procédure indépendante de celle de l'enregistrement

4. La Restriction

La procédure n'est pas véritablement nouvelle, puisque c'est un mécanisme qui existait déjà dans le cadre de la directive 76/769/CE relative à la limitation de mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses. Cette directive n'est aujourd'hui plus applicable.

Cette procédure consiste en l'interdiction et/ou limitation d'usage de certaines substances pour certaines applications mentionnées à l'annexe XVII du règlement REACH quel que soit le tonnage. La restriction peut s'appliquer à une substance en tant que telle ou contenue dans un article ou préparation.

Ces restrictions peuvent concerner :

- les conditions de fabrication
- la limitation de l'utilisation et ou la mise sur le marché

Ainsi, l'inscription à l'annexe XVII de REACH précise exactement quelles sont les restrictions qui pèsent sur la substance. Dès lors qu'un industriel veut mettre sur le marché une substance incluse à l'annexe XVII, il doit se conformer aux conditions qui y sont décrites.

Ces propositions de restriction sont élaborées par les états membres ou par l'ECHA.

Par ailleurs, le fournisseur d'une substance inscrite dans l'annexe XVII doit l'indiquer sous la rubrique 15 de la FDS ou via un autre support d'informations.

Remarque: La procédure de restriction n'est pas applicable à la R&D scientifique et aux substances CMR présentes dans les cosmétiques

II. Les acteurs et leurs obligations

Cette partie a pour but d'identifier les obligations de chacun des acteurs définis au sens de REACH.

Chaque entreprise doit dans un premier temps identifier son statut au regard de REACH afin de répondre précisément aux obligations qui lui incombent.

A. Obligations des Importateurs et Producteurs face à REACH

1. Cas des substances

Les obligations des fabricants et importateurs de substances au sens de REACH sont les suivantes :

- Enregistrer la substance dans le cas d'une production ou d'une importation supérieur à 1 t/an en soumettant le dossier d'enregistrement à l'ECHA. Dans le cadre d'une production ou importation supérieur à 10t/an, il sera donc demandé d'effectuer le CSR.
- Vérifier si la substance produite ou importée ne figure pas dans l'annexe XIV (alors soumise à autorisation) ou dans l'annexe XVII (alors soumise à restriction). Il sera donc demandé dans ces deux cas de satisfaire respectivement aux demandes d'autorisation (*cf* 2.3) et de restriction.
- Communiquer les informations en aval, en transmettant les mesures de gestion des risques préconisées via les FDS.

2. Cas des préparations

Pour le cas des préparations, celles-ci doivent être traitées comme un « mélange » de substances. Dans ce cadre, les producteurs/importateurs de préparations doivent répondre aux mêmes obligations que les producteurs/importateurs de substance.

En d'autre terme chaque substance qui constitue la préparation doit être enregistrée dans le cas d'une production/importation supérieur à 1t/an.

Les obligations présentées en 1, s'appliquent aux préparations

3. Cas des articles

Tout producteur ou importateur d'article doit enregistrer une substance présente dans ses articles lorsque l'ensemble des conditions suivantes sont réunies :

- La substance est présente dans des articles dans des quantités au total supérieur à 1t/an
- La substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales d'utilisations
- La substance n'est pas déjà été enregistrée pour cette utilisation

Dans ce cadre, les obligations sont les mêmes que pour les producteurs et importateurs de substances ou préparations (voir en 1)

Par ailleurs il existe pour les substances préoccupantes figurant à l'annexe XIV de REACH contenues dans des articles, une nouvelle procédure pour les producteurs/importateurs appelée « **notification** ».

Celle-ci est obligatoire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- La substance est présente dans les articles dans des quantités au total supérieur à 1t/an
- La substance est présente en concentration supérieur à 0.1% masse/masse
- Le producteur ou l'importateur ne peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement dans des conditions normales d'utilisation, tout au long du cycle de vie, y compris l'élimination
- La substance n'est pas déjà été enregistrée pour cette utilisation

En ce qui concerne la notification, il est demandé de formuler auprès de l'ECHA les informations suivantes :

- L'identité du fabricant ou de l'importateur
- Le ou les numéros d'enregistrement le cas échéant
- L'identité de la ou des substances
- La classification de la ou des substances
- Une brève description des (de l') utilisations des (de la) substances contenues dans l'article et l'utilisation des (de l') articles.

Suite à cette notification, l'ECHA peut prendre la décision d'imposer aux producteurs/importateurs de soumettre une demande d'enregistrement si elle l'estime nécessaire et lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- La substance est présente dans les articles dans des quantités au total supérieur à 1t/an
- L'ECHA a des raisons de suspecter que le rejet de la substance présente dans l'article reflète un risque pour la santé humaine et l'environnement
- La substance n'est pas soumise à l'enregistrement

Cette obligation de notification rentrera en vigueur à partir du 1er juin 2011

B. Obligations des utilisateurs aval de substances et préparations face à REACH

Pour rappel, un utilisateur aval est la personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Si le fabricant est étranger à l'UE, alors l'utilisateur aval joue le rôle d'importateur (sauf si représentant exclusif existant).

1. Cas d'une utilisation identifiée

Dans ce cadre l'utilisateur aval doit :

- Vérifier que l'utilisation de la substance ou préparation figure parmi les utilisations identifiées par le producteur/importateur dans la FDS. Pour cela, il devra alors communiquer en amont, une brève description générale de l'utilisation faite de la substance ou de la préparation afin que le producteur/importateur puisse intégrer dans son CSA, le scénario d'exposition ou catégorie d'usage, de la substance ou préparation.
- Identifier et appliquer les mesures de gestion des risques qui lui sont fournis dans la FDS par le biais des scénarii d'exposition et de transmettre ces informations en aval si besoin.

2. Cas d'une utilisation non identifiée

Dans le cas où le producteur/importateur refuse de prendre en compte l'utilisation de l'utilisateur aval, celui-ci a l'obligation de fournir à l'ECHA par écrit les raisons de ce refus (qui ne peut être lié qu'à des motifs relatifs à la protection de la santé humaine et de l'environnement).

De son côté, l'utilisateur aval a deux options :

- Soit tenter de faire prendre en compte son utilisation par un autre fournisseur
- Soit réaliser sa propre évaluation du risque chimique (CSA). De même, si pour des raisons de confidentialité, il ne souhaite pas communiquer sur son utilisation, il sera alors là aussi dans l'obligation d'effectuer sa propre CSA.

Il est nécessaire d'effectuer cette CSA dans les cas suivants :

- S'il n'est pas exigé de communiquer une FDS pour la substance ou la préparation en question
- Si son fournisseur initial, n'est pas tenu d'effectuer une CSA
- Si la substance est présente à une concentration inférieure aux concentrations limites spécifiées
- S'il utilise la substance ou la préparation en quantité inférieure à 1t/an. Pour rappel, dans le cas des producteurs/importateurs, cette limite est située à 10t/an. Le régime d'utilisateur aval est dans ce cas plus « pénalisant »
- S'il utilise la substance à des fins de R&D

C. Obligations relatives aux substances dites préoccupantes

1. Obligations du fabricant/importateur

Les obligations qui pèsent sur les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (fabricant/importateur) sont :

- L'obtention auprès de l'ECHA, d'une autorisation d'utilisation et de mise sur le marché de la substance ou de la préparation pour un ou des usages clairement identifiés (autorisation donnée au cas par cas pour une durée limitée)
- La transmission sur la FDS et la notification sur l'emballage du numéro d'autorisation
- La présentation dans la FDS, des usages couverts par l'autorisation

2. Obligations de l'utilisateur aval

L'utilisateur aval doit également respecter certaines obligations :

- S'assurer que son utilisation est bien couverte et respecter strictement les conditions de l'autorisation octroyée pour cet usage
- Réaliser une notification auprès de l'ECHA dans les 3 mois qui suivent la première livraison de la substance, cette notification permettant à l'agence de tenir un registre des utilisateurs aval de cette substance préoccupante et de le mettre à disposition des autorités compétentes des Etats membres

De plus, si aucun acteur de la chaîne d'approvisionnement n'est titulaire d'une autorisation, l'utilisateur aura deux options :

- Trouver un fournisseur dûment autorisé
- Réaliser lui-même la demande d'autorisation auprès de l'ECHA

Partie 2:

Globally Harmonized System (GHS) Classification, Labelling and Packaging (CLP)

Les produits chimiques sont fabriqués et commercialisés à travers le monde et présentent des dangers similaires. C'est pourquoi la problématique d'une description généralisée des dangers liés à l'utilisation d'un produit chimique quelconque est essentielle.

Afin d'harmoniser la description des dangers relatifs à l'utilisation des produits chimiques, des critères internationaux ont été formulés par le Conseil Economique et Social des Nations Unies (ECOSOC), en vue de classer et d'étiqueter les substances et les mélanges dangereux au travers d'un système international.

Ce système de classification et d'étiquetage a ainsi été dénommé « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques » (SGH) ou « Globally Harmonized System » (GHS).

I. Règlement « CLP » : un objectif d'harmonisation

A. SGH (Système Général Harmonisé) : introduction à l'harmonisation

En 2002, lors du sommet mondial sur le développement durable à Johannesburg, les pays ont été invités à mettre en œuvre le SGH dans les meilleurs délais pour que le système soit pleinement opérationnel en 2008. Ce système vise à établir une base commune et cohérente vis-à-vis du risque chimique. Il s'agit de recommandations internationales définissant :

- de nouvelles classes de danger des produits chimiques.
- des critères harmonisés pour la classification des substances et des mélanges.
- une harmonisation des éléments de communication de ces dangers tels que l'étiquetage les FDS

Cette proposition d'harmonisation internationale a pour objectif de garantir un signalement identique des dangers d'un produit chimique sur l'ensemble du globe. Cet ensemble de recommandations, est inspiré des différentes réglementations existantes (Etats-Unis, Canada, et UE) et des recommandations en matière de transport des marchandises dangereuses.

Toutefois cette harmonisation ne revêt pas de caractère obligatoire, son application relevant de la responsabilité de chaque pays.

B. Classification, Labelling, Packaging (CLP) :

une application du SGH

Afin de répondre à cet engagement, la Commission européenne a soumis à consultation publique un premier projet de règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges en août 2006 et a proposé un projet de règlement le 27 juin 2007.

De ce projet, est issu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil Européen du 16 décembre 2008, dit « CLP », qui définit les nouvelles règles de classification, d'emballage et d'étiquetage des produits chimiques en Europe pour les secteurs du travail et de la consommation, en réponse aux recommandations internationales du SGH (Système Général Harmonisé). Il va progressivement remplacer le système européen préexistant encadré par 2 directives :

- la directive 67/548/CE modifiée relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses (transposé en droit français par l'arrêté du 20 avril 1994 modifié)
- la directive 1999/45/CE modifiée relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (transposé en droit français par l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié)

II. Caractéristiques du règlement CLP

A. Produits visés par la réglementation CLP

Le règlement CLP concerne l'ensemble des produits chimiques à l'exception :

- des substances et mélanges radioactifs.
- de certaines conditions les substances et mélanges qui sont soumis à un contrôle douanier.
- des intermédiaires non isolés, c'est-à-dire tout intermédiaires qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels à lieu la synthèse.
- de certaines conditions, les substances et mélanges destinés à la recherche et au développement scientifique qui ne sont pas mis sur le marché.
- des déchets.
- des exemptions prévues par les états membres en matière de défense.
- des substances et mélanges suivants, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final :
 - Médicaments.
 - Médicaments vétérinaires.
 - Produits cosmétiques.
 - Certains dispositifs médicaux.
 - Denrées alimentaires ou aliments pour animaux, même quand ils sont utilisés comme additifs ou arômes dans les denrées alimentaires, comme additifs dans les aliments pour animaux ou dans l'alimentation des animaux.

Le règlement CLP ne s'applique pas également au transport des marchandises dangereuses.

B. Mise en application de la réglementation CLP en France

Pour la France, le règlement CLP est entré en vigueur le 20 janvier 2009. Il prévoit néanmoins une période de transition durant laquelle l'ancien et le nouveau système de classification et d'étiquetage coexisteront.

La mise en application du nouveau règlement devient obligatoire à partir du 1er décembre 2010 pour les substances et du 1er juin 2015 pour les mélanges.

Les fournisseurs peuvent néanmoins décider d'anticiper ce changement et d'adopter le nouveau dispositif dès à présent. Il est à souligner que, pour éviter toute confusion, les produits ne peuvent porter de double étiquetage.

Au 1er juin 2015, le système préexistant sera définitivement abrogé et la nouvelle réglementation sera la seule en vigueur.

1. Pour les substances

A partir du 1er décembre 2010, les substances devront être classées, étiquetées et emballées conformément au système CLP.

Les fournisseurs peuvent aujourd'hui, sans aucune obligations, mettre en œuvre toutes les dispositions du nouveau système avant cette date butoir. Dans ce cas là, il n'y aura pas de double étiquetage d'une substance.

Toutefois, au 1er décembre 2010, une dérogation est prévue pour les substances déjà mises sur le marché avant cette date. Ces substances, les lots de ces substances, déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement au moment où le nouvel étiquetage devient obligatoirement applicable, peuvent être dispensées de ré-étiquetage et de ré-emballage pendant deux années supplémentaires, soit jusqu'au 1er décembre 2012.

De plus, à partir du 1er décembre 2010 jusqu'au 1er juin 2015, même si le nouveau système leur est applicable de façon obligatoire, les substances devront être classées conformément aux deux systèmes. Ces deux classifications seront mentionnées dans la fiche de données de sécurité (FDS). Au 1er juin 2015, le système préexistant sera abrogé. La fiche de données de sécurité des substances fera mention de la seule classification établie selon le nouveau système.

2. Pour les mélanges

La classification des mélanges étant liée à la classification des substances qu'ils contiennent, la réglementation prévoit que le nouveau système, ne s'applique de façon obligatoire aux mélanges, qu'après reclassification de toutes les substances.

Ainsi, jusqu'au 1er juin 2015, les mélanges devront être classés, étiquetés et emballés conformément au système préexistant.

Néanmoins, il existe la possibilité d'indiquer dans la fiche de données de sécurité (FDS), la classification répondant au règlement CLP.

De plus, les fournisseurs peuvent, sans aucune obligations, mettre en œuvre toutes les dispositions du nouveau système avant cette date butoir.

Dans ce cas-là et pour éviter toute confusion, les mélanges devront être étiquetés et emballés conformément au nouveau système, et le double étiquetage sera prohibé.

Toutefois, comme pour le cas des substances, une dérogation est également prévue pour les mélanges déjà mis sur le marché avant le 1er juin 2015. Les lots de ces mélanges, déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement au moment où le nouvel étiquetage devient obligatoirement applicable, peuvent être dispensés de ré-étiquetage et de ré-emballage pendant deux années supplémentaires, soit jusqu'au 1er juin 2017.

En conclusion, à partir du 1er juin 2015, le système préexistant de classification, d'étiquetage et d'emballage sera abrogé. La fiche de données de sécurité des mélanges fera mention de la seule classification établie selon le nouveau système.

→ Ci-dessous un tableau synthétique de mise en application du CLP :

<i>Substance</i>	Système européen préexistant	Applicable	Mention obligatoire de classification sur FDS	Abrogé
	CLP	Applicable	Obligatoire	Obligatoire
<i>Préparation & Mélange</i>	Système européen préexistant	Applicable	Applicable	Abrogé
	CLP	Applicable	Applicable	Obligatoire

1^{er} déc 2010
1^{er} juin 2015

DOUBLE ETIQUETAGE INTERDIT

III. Etude comparative de l'ancien et nouveau système

A. Terminologie

Le règlement CLP définit une nouvelle terminologie. Certains termes sont conservés et d'autres apparaissent.

En effet, le terme de « substance » est conservé, alors que celui de « préparation » est remplacé par celui de « mélange ».

Le terme de « catégorie de danger » est remplacé par celui de « classe de danger ».

Une classe de danger est définie par la nature du danger qu'elle représente qui peut être :

- un danger physique,
- un danger pour la santé
- un danger pour l'environnement.

Les catégories de danger permettent une comparaison du degré de danger de cette classe

→ Exemple d'une classe de danger et catégorie associée

L'exemple ci-dessous présente un comparatif entre le nouveau et ancien système en matière de classement des agents chimiques

	Cancérogénicité (classe de danger)		
<i>Règlement CLP</i>	Catégorie 1A	Catégorie 1B	Catégorie 2
<i>Système européen préexistant</i>	Cancérogène de catégorie 1 (R45 ou R49)	Cancérogène de catégorie 2 (R45 ou R49)	Cancérogène de catégorie 3 (R40)

Selon le règlement CLP, la classe de danger « cancérogénicité » est divisée en 2 catégories de dangers :

- Catégorie 1 qui regroupe les cancérogènes avérés ou présumés pour l'homme. Catégorie qui regroupe 2 sous-catégories :
 - ❖ *Catégorie 1A* : potentiel cancérogène avéré
 - ❖ *Catégorie 1B* : potentiel cancérogène supposé
- Catégorie 2 qui regroupe les agents suspectés d'être cancérogènes pour l'homme

B. Définition des classes de dangers

Avec le règlement CLP, les 15 catégories de dangers définies par les précédentes directives ont été remplacées par 28 nouvelles classes de dangers réparties en 3 classes, selon le type de danger représenté :

- 16 classes de danger physique :
 - *Explosibles*
 - *Gaz inflammables*
 - *Aérosols inflammables*
 - *Gaz comburants*
 - *Gaz sous pression*
 - *Liquides inflammables*
 - *Matières solides inflammables*
 - *Substances et mélanges autoréactifs*
 - *Liquides pyrophoriques*
 - *Matières solides pyrophoriques*
 - *Substances et mélanges auto-échauffants*
 - *Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables*
 - *Liquides comburants*
 - *Matières comburantes inflammables*
 - *Peroxydes organiques*
 - *Substances et mélanges corrosifs pour les métaux*

- 10 classes de danger pour la santé :
 - *Toxicité aiguë*
 - *Corrosion cutanée / irritation cutanée*
 - *Lésions oculaires grave / irritation oculaire*
 - *Sensibilisation respiratoire ou cutanée*
 - *Mutagénicité sur les cellules germinales*
 - *Cancérogénicité*
 - *Toxicité pour la reproduction*
 - *Toxicité spécifique pour certains organes cibles- exposition unique*
 - *Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition répétée*
 - *Danger par aspiration*

- 2 classes de danger pour l'environnement :
 - *Dangers pour le milieu aquatique*
 - *Dangereux pour la couche d'ozone*

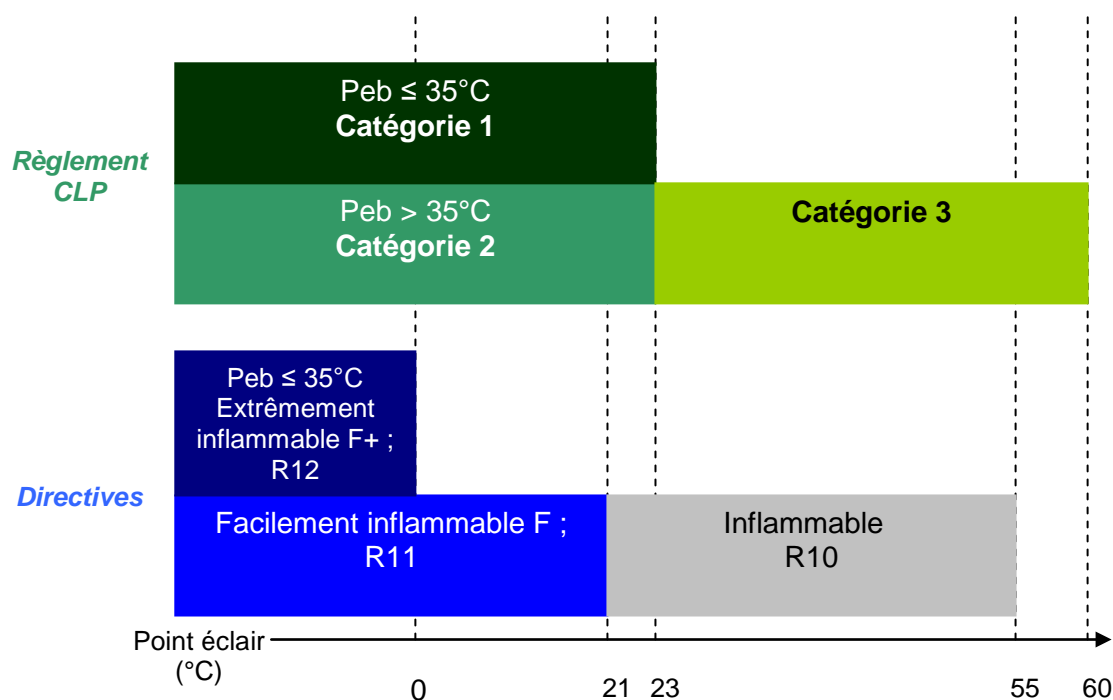
C. Critères de classification

Les critères de classification, c'est-à-dire les règles qui permettent de définir l'appartenance d'un produit chimique à une classe de danger et à une catégorie de danger au sein de cette classe, peuvent être différents d'un système à l'autre et devenir alors plus pénalisant (cf : exemple ci-dessous).

La classification est basée sur des méthodologies spécifiques (soit de calcul, soit de limites de concentration) en fonction des effets sur la santé humaine et l'environnement.

→ Exemple d'une différence de classification entre les 2 systèmes

L'exemple ci-dessous traite de la classe de danger « liquides inflammables ». Les critères de classification de cette classe sont basés notamment sur le point éclair (PE)



En prenant l'exemple d'un liquide de point éclair égal à 58°C, on remarque qu'avec le nouveau règlement CLP, le produit chimique est classé catégorie 3 pour son inflammabilité, alors qu'avec l'ancien système, celui-ci n'était pas considéré comme agent chimique dangereux. Le règlement CLP est alors, dans ce cas, plus pénalisant et crée de nouvelles obligations en matière de prévention pour les producteurs et utilisateurs d'agents chimiques.

D. Étiquetage

L'étiquetage prescrit par le règlement CLP pour les secteurs du travail et de la consommation comprend des éléments de communication pour la plupart différents de ceux utilisés jusqu'à aujourd'hui en Europe. Les informations requises pour le nouvel étiquetage sont les suivants :

1. Identification du fournisseur

Le règlement CLP prévoit que les étiquettes des produits chimiques doivent comporter le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des responsables de la mise sur le marché du produit.

2. Identification du produit

Pour les substances, l'identificateur est un nom chimique et dans certains cas, un numéro d'identification.

Les étiquettes des mélanges doivent, quant à elles, comporter :

- la dénomination ou le nom commercial du produit ;
- le nom chimique de certaines des substances entrant dans la composition du mélange et responsables d'une partie de la classification.

3. Présentation des nouveaux pictogrammes













Les pictogrammes de danger prescrits par le règlement CLP sont issus du SGH et sont au nombre de 9. Ils comportent « un symbole noir sur fond blanc dans un cadre rouge.

Chaque pictogramme possède un code composé de la façon suivante : « SGH » + « 0 » + 1 chiffre. Ils doivent occuper au moins 1/15^{ème} de la surface de l'étiquette et leur superficie minimale est d'au moins 1 cm carré.

Un pictogramme est associé à chaque catégorie des classes de danger

La mise en œuvre du règlement CLP introduit donc le remplacement des symboles noirs sur fond orange-jaune figurant sur les étiquettes des produits chimiques présents sur le lieu de travail par de nouveaux pictogrammes.

Le tableau ci-après présente les nouveaux pictogrammes issus du règlement CLP. Ce tableau établit une correspondance entre les anciens et les nouveaux pictogrammes :

<u>Nouveaux pictogrammes</u>	<u>Interprétation</u>	<u>Anciens pictogrammes</u>
 <p data-bbox="295 560 391 593">SGH01</p>	Explosif	 <p data-bbox="1157 560 1189 593">E</p>
 <p data-bbox="295 828 391 862">SGH02</p>	Inflammable ou extrêmement inflammable	 <p data-bbox="1133 824 1220 857">F- / F+</p>
 <p data-bbox="295 1097 391 1131">SGH03</p>	Comburant, peut provoquer ou aggraver un incendie	 <p data-bbox="1157 1093 1189 1126">O</p>
 <p data-bbox="295 1377 391 1411">SGH04</p>	Gaz sous pression ou gaz réfrigéré; peut exploser sous l'effet de la chaleur, ou provoquer des brûlures cryogéniques	 <p data-bbox="1133 1377 1220 1411">E / F+</p>
 <p data-bbox="295 1646 391 1680">SGH05</p>	Corrosif pour les métaux; brûlures de la peau et lésions oculaires graves	 <p data-bbox="1133 1612 1220 1646">C / Xi</p>
 <p data-bbox="295 1915 391 1948">SGH06</p>	Mortel ou Toxique, par contact cutané, par ingestion, par inhalation	 <p data-bbox="1109 1892 1260 1926">T+ / T / Xn</p>

 <p>SGH07</p>	<p>Nocif, par contact cutané, par ingestion, par inhalation</p>	 <p>T+ / T / Xi</p>
 <p>SGH08</p>	<p>Mortel ou nocif, risque de CMR</p>	 <p>T+ / T / Xn</p>
 <p>SGH09</p>	<p>Très Toxique ou Toxique pour les organismes aquatiques</p>	 <p>N</p>

ATTENTION : certaines catégories de danger ne sont associées à aucun pictogramme (voir annexe 2). D'autre part, si certains symboles sont communs au système européen préexistant et au règlement CLP, ils ne sont pas forcément associés aux mêmes dangers et aux mêmes produits.

4. Les mentions d'avertissement

Nouvelle information définie par le CLP, la mention d'avertissement indique le degré relatif du danger. On distingue deux mentions d'avertissement :

- « **DANGER** » (utilisée pour les catégories de danger les plus sévères)
- « **ATTENTION** ».

5. Les mentions de danger (annexe 1)

Une mention de danger est une phrase qui est attribuée à une classe de danger ou à une catégorie de danger. Elle permet de décrire la nature du danger que constitue un produit chimique et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger.

Cette mention est définie par un code alphanumérique unique constitué de la lettre « H » et de 3 chiffres :

- La lettre « H » qui signifie « *Hazard* »
- Et le premier chiffre des trois chiffres qui accompagnent la lettre « H » identifie un type de classe de danger :
 - « 2 » pour les dangers physiques
 - « 3 » pour les dangers pour la santé
 - « 4 » pour les dangers pour l'environnement

Bien que leur codification et leur libellé soient différents, ces mentions de danger émanant du SGH sont les équivalents des phrases de risque (phrases R) utilisées dans le système européen préexistant.

6. Les conseils de prudence (annexe 2)

Les conseils de prudence du règlement CLP sont, dans leur codification et dans leur libellé, différents de ceux déjà utilisés en Europe (phrases S). Néanmoins ils ont la même fonction. Emanant du SGH, ils se voient attribuer un code alphanumérique unique constitué de la lettre « P » et de 3 chiffres :

- La lettre « P » qui signifie « *Precautionary* »
- Et le premier chiffre des trois chiffres qui accompagnent la lettre « P » identifie un type de classe de danger :
 - « 1 » pour les conseils de prudence généraux
 - « 2 » pour les conseils de prudence concernant la prévention
 - « 3 » pour les conseils de prudence concernant l'intervention
 - « 4 » pour les conseils de prudence concernant le stockage
 - « 5 » pour les conseils de prudence concernant l'élimination

Un nombre limité de conseils de prudence doit figurer sur l'étiquette. Ces conseils sont choisis, parmi ceux qui sont associés aux catégories de danger du produit, en tenant compte des utilisations de ce produit.

Ce règlement CLP définit, pour chaque catégorie de danger, les éléments d'étiquetage, précédemment présentés, qui doivent y être associés.

7. Les informations supplémentaires

Dans la section des informations supplémentaires, on peut notamment trouver des informations additionnelles sur les dangers :

- des mentions spécifiquement européennes, attribuées à des substances ou mélanges dangereux présentant des propriétés physiques ou de danger pour la santé spécifiques. Ces mentions sont codifiées de la façon suivante : « EUH » + « 0 » + 2 chiffres.
- des éléments d'étiquetage additionnels concernant certains mélanges contenant une substance dangereuse. Ces mentions sont codifiées de la façon suivante : « EUH » + « 2 » + 2 chiffres.
- une mention spécifique pour les produits phytopharmaceutiques Il s'agit de la mention EUH401 : « Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement ».
- les mentions d'avertissement, les mentions de danger et les conseils de prudence relatifs à la classe de danger supplémentaire pour l'Union européenne à savoir la classe « dangereux pour la couche d'ozone ».
- pour les substances inscrites à *l'annexe VI** du règlement CLP.
- Les informations demandées par REACH, telles que :
 - Le n° d'enregistrement
 - Le n° d'autorisation, si concerné

8. Exemple d'étiquette à apparaître sur les emballages dès le 1^{er} décembre 2010 :

Pictogrammes de danger

Société BONCOLOR
1bis, rue de la source 92390 PORLY
Tél.: 01-23-45-67-89

TRICHLOROETHYLENE

DANGER

Mentions de danger

- Peut provoquer le cancer
- Susceptible d'induire des anomalies génétiques
- Provoque une sévère irritation des yeux
- Provoque une irritation cutanée
- Peut provoquer somnolence ou vertiges
- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence

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

N° CE 201-167-4

IV. Les personnes concernées par la réglementation CLP

A. Utilisateur aval direct (opérateur)

Celui-ci va voir apparaître prochainement à son poste de travail des produits chimiques avec de nouvelles étiquettes (nouveaux pictogrammes de danger, nouvelles mentions types).

Afin d'utiliser les produits chimiques en toute sécurité, de préserver sa santé et protéger l'environnement, il est important de se familiariser avec ces nouvelles informations.

B. Utilisateur aval indirect (manager)

1. Le double étiquetage

Au sein de l'entreprise, durant plusieurs années, des étiquettes différentes peuvent apparaître pour des produits chimiques différents. Certaines d'entre elles répondront aux prescriptions de la réglementation européenne préexistante et d'autres prendront en compte les prescriptions du nouveau règlement CLP.

L'étiquette étant le premier niveau de mise en garde sur les dangers liés à l'utilisation des produits chimiques, Il est nécessaire et essentiel de former les salariés confrontés aux informations qu'elle présente.

Les fiches de données de sécurité complétant les informations mentionnées sur l'étiquette vont également évoluer du fait de l'arrivée de la nouvelle réglementation. Ces changements vont permettre :

- Une nécessité de prise en compte et de familiarisation les nouvelles informations sur la classification et l'étiquetage,
- Une mise à jour des renseignements exploitables (mesures de prévention, de stockage, d'élimination...).

2. De nouvelles informations des fournisseurs :

À partir de décembre 2010 pour les substances et de juin 2015 pour les mélanges, les fournisseurs devront donc obligatoirement livrer des produits avec des étiquettes et des fiches de données de sécurité conformes à cette nouvelle réglementation (sauf dispositions particulières).

3. Le reconditionnement :

Si, dans le cadre de l'activité professionnelle de l'entreprise, un reconditionnement des produits chimiques est réalisé, il sera nécessaire de se procurer les éléments nécessaires (pictogrammes de danger, mentions de danger, conseils de prudence...) pour réaliser de nouvelles étiquettes.

4. La mise à jour des documents :

Les fiches de poste, les inventaires, les bases de données de l'entreprise faisant apparaître la classification ou les éléments d'étiquetage de produits chimiques (symboles et indications de danger, phrases de risque) devront, à la mise en application du règlement CLP, comporter des informations mises à jour.

5. L'évolution de la réglementation :

Le règlement CLP aura des répercussions sur la réglementation préexistante en matière de classification et d'étiquetage des produits chimiques (la réglementation s'appliquant aux installations classées pour la protection de l'environnement – directive Seveso II). Des changements pourraient donc s'opérer en conséquence pour l'entreprise.

C. Producteurs, importateurs, fournisseurs ou distributeurs

Dans un premier temps, l'objectif est de vérifier si l'activité professionnelle est couverte par l'une au moins des définitions du règlement des mots fabricant, importateur et distributeur (voir 1^{ère} partie REACH pour les définitions).

Les **fournisseurs**, en vertu du nouveau règlement, ont en plus un certain nombre d'obligations :

- mise en application des nouvelles dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des produits impliquant la mise à jour des étiquettes et des FDS des produits chimiques.
Cette disposition concerne les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval. Elle concerne également les **distributeurs** qui, d'une part, modifient les étiquettes ou emballages qui leur sont fournis et qui, d'autre part, doivent veiller à la conformité de l'étiquetage et de l'emballage des produits.
- l'obligation de notification des classifications des substances chimiques à l'Agence européenne des produits chimiques Cette disposition concerne les fabricants et importateurs de certaines substances.

Outre les conséquences directes en matière d'étiquetage, la mise en application du nouveau règlement aura des répercussions sur la réglementation dite en aval c'est-à-dire se reportant à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

CONCLUSION

Les objectifs communs de REACH et SGH sont :

- d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances chimiques et des mélanges en Europe
- d'œuvrer pour le Développement Durable.

Le règlement CLP, remplace le système de classification et d'étiquetage préexistant, est un outil nécessaire à la mise en œuvre du règlement REACH. Ceci à travers le dossier technique des informations sur les propriétés des substances, demandé dans le cadre de REACH, en fonction des quantités produites ou importées.

Les critères appliqués seront ceux du SGH afin d'utiliser ces données pour la classification, et définir les propriétés intrinsèques des substances chimiques. Il existe également un lien indirect avec REACH pour les préparations, dénommées " mélanges " dans le SGH.

En effet, la classification des produits chimiques permet d'identifier les dangers que présentent les produits chimiques pour la santé humaine et l'environnement. Il s'agit donc d'un paramètre primordial dans le processus REACH, car de nombreuses dispositions de cette réglementation se basent sur la classification et l'étiquetage ou y font référence.

TABLE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : Première liste des substances préoccupantes éditée par l'ECHA

ANNEXE 2: Présentation des mentions de dangers

ANNEXE 3: Présentation des conseils de prudence

ANNEXE 1 : Première liste des substances préoccupantes éditée par l'ECHA

<u>NOM</u>	<u>Type de substance</u>
<i>Anthracene</i>	PBT
<i>4,4'- Diaminodiphenylmethane</i>	CMR
<i>Dibutyl phthalate</i>	CMR
<i>Cobalt dichloride</i>	CMR
<i>Diarsenic pentaoxide</i>	CMR
<i>Diarsenic trioxide</i>	CMR
<i>Sodium dichromate, dihydrate</i>	CMR
<i>5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)</i>	VPvB
<i>Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)</i>	CMR
<i>Hexabromocyclododecane (HBCDD)</i>	PBT
<i>Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)</i>	PBT
<i>Bis(tributyltin)oxide</i>	PBT
<i>Lead hydrogen arsenate</i>	CMR
<i>Triethyl arsenate</i>	CMR
<i>Benzyl butyl phthalate</i>	CMR

ANNEXE 2 : Présentation des mentions de dangers

H200	Explosif instable
H201	Explosif: danger d'explosion en masse
H202	Explosif: danger sérieux de projection
H203	Explosif: danger d'incendie, d'effet de souffle ou de projection
H204	Danger d'incendie ou de projection
H205	Danger d'explosion en masse en cas d'incendie
H220	Gaz extrêmement inflammable
H221	Gaz inflammable
H222	Aérosol extrêmement inflammable
H223	Aérosol inflammable
H224	Liquide et vapeurs extrêmement inflammables
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H226	Liquide et vapeurs inflammables
H228	Matière solide inflammable
H240	Peut exploser en cas d'échauffement

H241	Peut s'enflammer ou exploser en cas d'échauffement
H242	Peut s'enflammer en cas d'échauffement
H250	S'enflamme spontanément au contact de l'air
H251	Matière auto-échauffante; peut s'enflammer
H252	Matière auto-échauffante en grandes quantités; peut s'enflammer
H260	Dégage, au contact de l'eau, des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément
H261	Dégage, au contact de l'eau, des gaz inflammables
H270	Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant
H271	Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant
H272	Peut aggraver un incendie; comburant
H280	Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur
H281	Contient un gaz réfrigéré; peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques
H290	Peut être corrosif pour les métaux
H300	Mortel en cas d'ingestion
H301	Toxique en cas d'ingestion

H302	Nocif en cas d'ingestion
H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
H310	Mortel par contact cutané
H311	Toxique par contact cutané
H312	Nocif par contact cutané
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires
H315	Provoque une irritation cutanée
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H330	Mortel par inhalation
H331	Toxique par inhalation

H332	Nocif par inhalation
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
H335	Peut irriter les voies respiratoires
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges
H340	Peut induire des anomalies génétiques (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H350	Peut provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H350i	Peut provoquer le cancer par inhalation.
H351	Susceptible de provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus (indiquer l'effet s'il est connu) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H360D	Peut nuire au fœtus.
H360Df	Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

H360F	Peut nuire à la fertilité.
H360Fd	Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus (indiquer l'effet s'il est connu) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H361d	Susceptible de nuire au fœtus.
H361f	Susceptible de nuire à la fertilité.
H361fd	Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes (ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes (ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)

H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
H413	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques

ANNEXE 3 : Présentation des conseils de prudence

P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P103	Lire l'étiquette avant utilisation.
P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer.
P211	Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
P220	Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles
P221	Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles...
P222	Ne pas laisser au contact de l'air.
P223	Éviter tout contact avec l'eau, à cause du risque de réaction violente et d'inflammation spontanée.
P230	Maintenir humidifié avec...
P231	Manipuler sous gaz inerte.

P232	Protéger de l'humidité.
P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P234	Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
P235	Tenir au frais.
P240	Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/.../antidéflagrant.
P242	Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.
P243	Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
P244	S'assurer de l'absence de graisse ou d'huile sur les soupapes de réduction.
P250	Éviter les abrasions/ les chocs/.../les frottements.
P251	Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P263	Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement.
P264	Se laver ... soigneusement après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P281	Utiliser l'équipement de protection individuel requis.
P282	Porter des gants isolants contre le froid/un équipement de protection du visage/des yeux.
P283	Porter des vêtements résistant au feu/aux flammes/ignifuges.
P284	Porter un équipement de protection respiratoire.
P285	Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
P231+P232	Manipuler sous gaz inerte. Protéger de l'humidité.

P235+P410	Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire.
P301	EN CAS D'INGESTION:
P302	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:
P303	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):
P304	EN CAS D'INHALATION:
P305	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
P306	EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS:
P307	EN CAS d'exposition:
P308	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:
P309	EN CAS d'exposition ou d'un malaise:
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P311	Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P312	Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P313	Consulter un médecin.
P314	Consulter un médecin en cas de malaise.

P315	Consulter immédiatement un médecin.
P320	Un traitement spécifique est urgent (voir ... sur cette étiquette).
P321	Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).
P322	Mesures spécifiques (voir ... sur cette étiquette).
P330	Rincer la bouche.
P331	NE PAS faire vomir.
P332	En cas d'irritation cutanée:
P333	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée:
P334	Rincer à l'eau fraîche/poser une compresse humide.
P335	Enlever avec précaution les particules déposées sur la peau.
P336	Dégeler les parties gelées avec de l'eau tiède. Ne pas frotter les zones touchées.
P337	Si l'irritation oculaire persiste:
P338	Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P340	Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P341	S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut

	confortablement respirer.
P342	En cas de symptômes respiratoires:
P350	Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon.
P351	Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
P352	Laver abondamment à l'eau et au savon.
P353	Rincer la peau à l'eau/se doucher.
P360	Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.
P361	Enlever immédiatement les vêtements contaminés.
P362	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P370	En cas d'incendie:
P371	En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités:
P372	Risque d'explosion en cas d'incendie.
P373	NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.
P374	Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

P375	Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.
P376	Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.
P377	Fuite de gaz enflammé: Ne pas éteindre si la fuite ne peut pas être arrêtée sans danger.
P378	Utiliser ... pour l'extinction.
P380	Évacuer la zone.
P381	Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger.
P390	Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
P391	Recueillir le produit répandu.
P301+P310	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P301+P330+P331	EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
P302+P334	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: rincer à l'eau fraîche/poser une compresse humide.
P302+P350	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon.

P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P304+P341	EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P306+P360	EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS: rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.
P307+P311	EN CAS d'exposition: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P309+P311	EN CAS d'exposition ou de malaise: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P335+P334	Enlever avec précaution les particules déposées sur la peau. Rincer à l'eau fraîche/poser une compresse humide.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P342+P311	En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P370+P376	En cas d'incendie: obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.
P370+P378	En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction.
P370+P380	En cas d'incendie: évacuer la zone.
P370+P380+P375	En cas d'incendie: évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.
P371+P380+P375	En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités: évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.
P401	Stocker ...
P402	Stocker dans un endroit sec.
P403	Stocker dans un endroit bien ventilé.
P404	Stocker dans un récipient fermé.
P405	Garder sous clef.
P406	Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient en ...

	avec doublure intérieure résistant à la corrosion.
P407	Maintenir un intervalle d'air entre les piles/palettes.
P410	Protéger du rayonnement solaire.
P411	Stocker à une température ne dépassant pas ... °C/... °F.
P412	Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.
P413	Stocker les quantités en vrac de plus de ... kg/... lb à une température ne dépassant pas ... °C/... °F.
P420	Stocker à l'écart des autres matières.
P422	Stocker le contenu sous ...
P402+P404	Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé.
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P403+P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
P410+P403	Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé.
P410+P412	Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.
P411+P235	Stocker à une température ne dépassant pas ... °C/... °F. Tenir au frais.

P501

Éliminer le contenu/réceptif dans ...