

Indications introductives concernant le règlement CLP

Version 2.1
août 2015



AVIS JURIDIQUE

Ce document vise à aider les utilisateurs à remplir leurs obligations dans le cadre du règlement CLP. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement CLP constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'utilisateur reste le seul responsable de l'emploi de ces informations. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité concernant l'utilisation pouvant être faite des informations contenues dans le présent document.

Indications introductives concernant le règlement CLP

Référence : ECHA-15-G-06.1-FR
ISBN: 978-92-9247-422-5
Date de publ.: Août 2015
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer (en citant la référence et la date de publication, le chapitre et/ou la page du document auxquels votre commentaire fait référence) au moyen du formulaire de retour d'information. Ce formulaire est accessible sur le site web consacré aux guides de l'ECHA ou directement en suivant le lien suivant: <https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse des bureaux: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Historique du document

Version	Commentaire	Date
Sans objet	Première édition	Août 2009
Version 2.0	<p>Mise à jour accélérée des orientations se limitant exclusivement à :</p> <p>(i) prendre en compte l'entrée en vigueur complète du règlement CLP le 1^{er} juin 2015 (c.-à-d. supprimer la référence à la législation précédente);</p> <p>(ii) prendre en compte la fin de la période de transition pour l'étiquetage des mélanges d'après la DPD et classer leurs composants d'après la DSD;</p> <p>(iii) supprimer les informations obsolètes et dépassées qui ne sont plus pertinentes et pourraient dorénavant être trompeuses;</p> <p>(iv) adapter le format du document à l'identité actuelle de l'Agence.</p> <p>La mise à jour comprend en particulier les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remplacement de la Table des matières d'origine afin de respecter la norme des orientations de l'ECHA. - Suppression du chapitre 4 originel sur la transition vers le CLP (et par conséquent nouvelle numérotation à partir du chapitre 5); les informations pertinentes sur les dispositions transitoires applicables ont été transférées dans une section du chapitre 3 («Mise en œuvre du CLP»). - Suppression de la figure 8.1 (dans le chapitre 8 d'origine), qui n'était pas en adéquation avec l'approche actuelle et pouvait induire en erreur. - Restructuration et mise à jour du chapitre 9 (originellement 10) sur les sources d'information pertinentes. - Dans le chapitre 16 (originellement chapitre 17), clarification sur les exigences de mise à jour d'une FDS en vigueur à partir du 1^{er} juin 2015. Ajout de la référence à l'article 31, paragraphe 3, de REACH tel que modifié par le CLP à partir du 1^{er} juin 2015. - Ajout dans le chapitre 17 (originellement 18) relatif à la notification à l'inventaire C&L de la nouvelle option disponible consistant en la création d'un fichier XML groupé contenant plusieurs notifications C&L. - Ajout dans le chapitre 18 (originellement 19) d'une clarification stipulant qu'une FDS mise à jour doit être fournie à tous les destinataires ayant reçu la substance ou le mélange au cours des 12 mois précédents. - Suppression dans le chapitre 19 (originellement 20) relatif au nom chimique de remplacement du texte faisant référence aux 	Août 2015

Version 2.1	<p>obligations en place avant le 1^{er} juin 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réduction, dans le chapitre 21 (originellement 22), des informations sur la façon de soumettre une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés et ajout de la référence vers les orientations spécifiques mises à jour. - Ajout, dans le chapitre 25 (originellement 26) relatif aux FEIS, de la possibilité de contacter le service d'assistance de l'ECHA afin de recevoir les coordonnées des membres du FEIS concerné. - Division de l'annexe 2 (Glossaire) en abréviations et en glossaire et transfert des abréviations vers une nouvelle liste au début des orientations. - Remplacement dans l'ensemble du document du mot «Communauté» par «Union» lorsqu'il ne s'agit pas d'une citation d'un texte juridique. - Mise à jour et ajout de références vers les documents d'orientation pertinents et autres documents d'appui dans l'ensemble du document. <p>Corrigendum limité à :</p> <p>Éliminer dans le tableau 10 l'indication de l'obligation d'apposer des avertissements tactiles sur les aérosols et les conteneurs dotés d'un dispositif de pulvérisation scellé et contenant des substances ou des mélanges classés comme ne présentant qu'un risque d'aspiration.</p> <p>Mettre à jour dans le tableau 10 le nom de la classe « Gaz inflammables » pour s'aligner sur le 4^{ème} ATP.</p>	Août 2015
-------------	--	-----------

Préface

Ce document fournit des orientations sur les méthodes et les aspects fondamentaux définis dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 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 s'applique désormais aux pays de l'Espace économique européen (EEE) (c.-à-d. qu'il est mis en œuvre dans les pays de l'UE ainsi qu'en Norvège, en Islande et au Liechtenstein)¹.

Le but de la mise à jour actuelle de ce document est de fournir un aperçu des obligations au titre du CLP, en particulier après la fin des périodes de transition pour la classification, l'emballage et l'étiquetage² de la législation antérieure³. Pour obtenir des orientations plus détaillées sur la classification et l'étiquetage conformément aux critères CLP et des informations sur les aspects généraux de toutes les classes de danger, nous vous recommandons de consulter le texte juridique du règlement CLP lui-même, y compris ses annexes, ainsi que les orientations plus spécifiques fournies dans le «Guide sur l'application des critères CLP» et le «Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008» disponibles sur: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Nous sommes conscients que vous devez peut-être vous conformer également au règlement (CE) n° 1907/2006⁴ (règlement REACH ou plus simplement «REACH»). C'est pourquoi nous avons attiré l'attention, tout au long de ces orientations, sur les obligations pertinentes de REACH jouant un rôle dans le contexte du CLP. Nous fournissons en outre des références vers les documents d'orientation relatifs à REACH susceptibles de faciliter l'application du règlement CLP.

¹ Le CLP a été incorporé à l'accord de l'EEE par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 106/2012 du 15 juin 2012 modifiant l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE (JO L 309, 8.11.2012, p. 6-6).

² Article 61 du règlement CLP.

³ Directive 67/548/CEE (directive sur les substances dangereuses) et directive 1999/45/CE (directive sur les préparations dangereuses).

⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 369, 30.12.2006, version corrigée dans JO L 163, 29.05.2007, p. 3).

Table des matières

1. Introduction	15
1.1 À propos de ces orientations	15
1.2 À qui sont destinées ces orientations?	15
1.3 Qu'est-ce que le CLP et pourquoi a-t-il été mis en place?	16
1.4 Qu'est-ce que la classification des dangers, l'étiquetage et l'emballage?	16
1.5 Qu'en est-il de l'évaluation du risque?	17
1.6 Quel est le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA ou «l'Agence»)?.....	17
2. Rôles et obligations au titre du CLP	19
2.1 Rôles au titre du CLP	19
2.2 Obligations au titre du CLP	20
3. Mise en œuvre du CLP	27
3.1 Par où commencer?.....	27
3.2 Qu'avez-vous à faire?	27
3.3 Transition vers le CLP	29
4. Similitudes et différences entre le CLP et la DSD/DPD	30
4.1 Classification des substances	30
4.2 Notions de risque et de danger	34
4.3 Classification des mélanges	34
4.4 Étiquetage	34
4.5 Classifications harmonisées	34
5. CLP et DSD/DPD – comparaison des termes clés	36
5.1 Termes utilisés pour la classification et l'étiquetage	36
6. Caractéristiques générales de la classification	40
6.1 Classification	40
6.2 Autoclassification et classification harmonisée	41
7. Utilisation des classifications harmonisées	43

7.1 Contexte.....	43
7.2 Comment utiliser les classifications harmonisées?	43
8. Utilisation des tableaux de conversion	45
8.1 Conversion des classifications existantes.....	45
9. Sources d'information	46
9.1 Où trouver des informations?	46
9.2 Autres sources d'information	47
9.3 Essais.....	48
10. Rôle des essais dans le CLP	49
10.1 Rôle des essais	49
10.2 Essais en vue d'établir les dangers physiques	49
10.3 Essais en vue d'établir les dangers pour la santé et l'environnement.....	49
11. Classification des substances	51
11.1 Étapes principales pour procéder à la classification des substances.....	51
11.2 Collecter les informations disponibles.....	51
11.3 Examiner les informations pour s'assurer qu'elles sont appropriées et fiables.....	53
11.4 Évaluer les informations en fonction des critères de classification	53
11.5 Décider d'une classification appropriée.....	54
12. Classification des mélanges.....	56
12.1 Nouvelles caractéristiques au titre du CLP	56
12.2 Approches flexibles pour différents ensembles d'information.....	56
13. Étiquetage	59
13.1 Que devez-vous étiqueter?.....	59
13.2 Qui doit procéder à l'étiquetage?.....	59
13.3 Comment devez-vous procéder à l'étiquetage?	59
13.4 En quelle langue l'étiquette doit-elle être rédigée?.....	60
13.5 Quelles sont les informations devant figurer sur l'étiquette?	61
13.6 Identificateurs de produit	62

13.7 Pictogrammes de danger	63
13.8 Mentions d'avertissement	63
13.9 Mentions de danger	63
13.10 Conseils de prudence	64
13.11 Codes pour les mentions de danger et les conseils de prudence	64
13.12 Informations supplémentaires	65
13.13 Comment devez-vous organiser vos étiquettes?	66
13.14 Quand devez-vous mettre à jour vos étiquettes?	67
13.15 Substances et mélanges non emballés	67
14. Application des règles de priorité pour l'étiquetage	69
14.1 Application des règles de priorité.....	69
14.2 Mentions d'avertissement.....	69
14.3 Pictogrammes de danger	69
14.4 Mentions de danger	70
14.5 Conseils de prudence	70
15. Situations particulières d'étiquetage et d'emballage	72
15.1 Une variété de situations d'étiquetage et d'emballage.....	72
15.2 Dérogations à l'étiquetage pour les emballages de petite taille ou difficiles à étiqueter	72
15.3 Règles d'emballage relatives à l'ajout de fermetures de sécurité pour enfants et d'indications de danger détectables au toucher	72
15.4 Règles spécifiques pour l'étiquetage de différentes couches d'emballage	74
16. Fiches de données de sécurité	75
16.1 Quand devez-vous procéder à une mise à jour?	75
16.2 Que devez-vous mettre à jour?	76
17. L'inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances	77
17.1 L'inventaire des classifications et étiquetages	77
17.2 Qui doit procéder à la notification?	77

17.3	Quelles informations devez-vous inclure dans la notification?.....	78
17.4	Quel format devez-vous utiliser pour la notification?.....	79
17.5	Que se passe-t-il ensuite?.....	80
18.	Nouvelles informations relatives aux dangers	82
18.1	Vous devez vous tenir informé des informations relatives aux dangers!.....	82
18.2	Qu'avez-vous à faire?	82
19.	Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement	84
19.1	Introduction	84
19.2	À qui soumettre la demande?	84
19.3	Quelles sont les substances incluses?	84
19.4	Comment soumettre votre demande?	85
20.	Détention et demandes d'information	86
20.1	Quelles informations REACH et le CLP exigent-ils que vous déteniez concernant la classification et l'étiquetage?	86
20.2	À qui devez-vous montrer ces informations?.....	86
21.	Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés.....	88
21.1	En quoi doit consister une proposition?	88
21.2	Qui peut faire une proposition?	88
21.3	Comment une société soumet-elle une proposition?	89
21.4	Une proposition a été soumise: Que se passe-t-il ensuite?	90
22.	Législation en aval – vue d'ensemble	92
22.1	Législation en aval	92
22.2	Substances et préparations «dangereuses» dans la législation en aval de l'UE	94
23.	Produits biocides et produits phytopharmaceutiques en tant que clients du CLP	95
24.	Obligations au titre de REACH engendrées par la classification des substances	96
25.	Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS).....	97
25.1	Qu'est-ce qu'un FEIS?.....	97

25.2 Pourquoi les FEIS sont-ils considérés dans les orientations sur le CLP?.....	97
25.3 Devez-vous rejoindre un FEIS?	98
25.4 Pouvez-vous rejoindre un FEIS?.....	98
26. Documents d'orientation de REACH pertinents pour le CLP	99
Annexe 1. Exemples tirés des essais pilotes du SGH des Nations unies	101
Introduction.....	101
A1.1. Exemple de l'application des critères de classification des mélanges: Danger: toxicité aiguë par voie orale.....	101
A1.2. Exemple de l'application des critères de classification des mélanges: Danger: corrosion/irritation cutanée.....	102
Annexe 2. Glossaire.....	105
Annexe 3. Sources supplémentaires d'information.....	111
Annexe 4. Le SGH des Nations unies et le CLP.....	112
A.4.1 Contexte	112
A.4.2 Classes de danger supplémentaires.....	112
A.4.3 Catégories du SGH des Nations unies non incluses dans le CLP.....	112
A.4.4 Règles supplémentaires d'étiquetage et d'emballage	113
A.4.5 Produits phytopharmaceutiques.....	113

Liste des tableaux

Tableau 1. Identifier votre rôle au titre du CLP	19
Tableau 2. Obligations d'un fabricant ou d'un importateur	21
Tableau 3. Obligations d'un utilisateur en aval (y compris un formulateur/réimportateur).....	22
Tableau 4. Obligations d'un distributeur (y compris un détaillant)	24
Tableau 5. Obligations d'un producteur de certains articles spécifiques.....	25
Tableau 6. Classes et catégories de danger du CLP	31
Tableau 7. Termes clés – comparaison du CLP à la DSD et la DPD	36
Tableau 8. Tailles des étiquettes (et des pictogrammes) conformément à l'annexe I, section 1.2.1 du CLP.....	60
Table 9 Les plages de codes pour les mentions de danger et les conseils de prudence au titre du CLP	65
Tableau 10. Classifications de danger entraînant l'application des dispositions du CLP relatives aux fermetures de sécurité pour enfants et/ou aux indications de danger détectables au toucher	72

Tableau 11. Substances entraînant l'application des dispositions du CLP pour les fermetures de sécurité pour enfants (annexe II, point 3.1.1.3 du CLP)	74
Tableau 12. Information sur les composants	101
Tableau 13. Information sur les composants et le mélange	103
Tableau 14. Catégories de danger incluses dans le SGH des Nations unies, mais pas dans le CLP.....	112

Liste des figures

Figure 1. Quatre étapes principales pour procéder à la classification des substances ..	51
Figure 2. Exemple d'une étiquette intégrant les informations requises par d'autres dispositions légales.....	67
Figure 3. Capture d'écran d'IUCLID 5.....	80
Figure 4. Que faire concernant les nouvelles informations relatives aux dangers?	83
Figure 5. Étapes requises pour la préparation et la soumission d'une proposition	90
Figure 6. Processus suivi par l'Agence et la Commission après la soumission d'une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés	91

Abréviations

ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways/Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures.
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.
ATP	Adaptation to Technical Progress/Adaptation au progrès technique (dans le présent document d'orientation, «ATP» fait référence à une ATP du règlement CLP).
BPR	Biocidal Products Regulation/Règlement relatif aux produits biocides; règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides abrogeant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, telle que modifiée [JO L 123, 24.4.98, p. 1], à compter du 1 ^{er} septembre 2013.
Inventaire C&L	Inventaire des classifications et étiquetages.
CAS	Chemical Abstract Service/Service des résumés analytiques de chimie
CLH	Harmonised Classification & Labelling/Classification et étiquetage harmonisés
Règlement CLP	Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.
CMR	Carcinogenicity, germ cell mutagenicity, reproductive toxicity/Cancérogénicité, mutagénicité sur les cellules germinales, toxicité pour la reproduction
CSR	Chemical Safety Report/Rapport sur la sécurité chimique
DPD	Dangerous Preparations Directive/Directive sur les préparations dangereuses; directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.
DSD	Dangerous Substances Directive/Directive sur les substances dangereuses; directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses.
ECHA	Agence européenne des produits chimiques

EEE	Espace économique européen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances/Liste européenne des substances chimiques notifiées
CE	Commission européenne
UE	Union européenne
Règlement sur les redevances	Règlement (UE) n° 440/2010 de la Commission du 21 mai 2010 concernant les redevances dues à l'Agence européenne des produits chimiques en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges.
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
ICAO	International Civil Aviation Organisation/Organisation de l'aviation civile internationale; fait référence à l'annexe 18 (Sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses) de la convention relative à l'aviation civile internationale.
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database/Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry/Union internationale de chimie pure et appliquée
Facteur M	Facteur de multiplication
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health/Institut national américain pour la santé et la sécurité au travail
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Règlement PIC	Prior Informed Consent Regulation/Règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (refonte) (JO L 201 27.07.2012 p. 60).
PPP	Produit(s) phytopharmaceutique(s)
PPPR	Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships/Relations (quantitatives) structure-activité
Règlement REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et

l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail/Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
NU	Nations unies
UN RTGD	United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods/Recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses
OMS	Organisation mondiale de la santé

1. Introduction

1.1 À propos de ces orientations

Ce document d'orientation a été rédigé pour vous guider à travers les exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (le règlement CLP, qui est entré en vigueur le 20 janvier 2009⁵, voir <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>). Les méthodes et les aspects fondamentaux du CLP vous seront présentés, mais il vous est conseillé de consulter le texte législatif pour obtenir des précisions supplémentaires et vous assurer une bonne compréhension. En ce qui concerne les critères de classification en tant que tels, nous vous recommandons de consulter le «Guide sur l'application des critères CLP», qui fournit également des orientations propres aux substances lorsqu'une classification particulière le requiert, par exemple pour la classification des dangers que représentent les métaux pour le milieu aquatique. Pour obtenir des orientations détaillées sur les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage, il est recommandé de consulter le «Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP»⁶.

De nombreuses dispositions du CLP sont étroitement liées à des dispositions du règlement REACH et à d'autres dispositions de la législation de l'Union européenne. Les liens les plus pertinents avec REACH, avec le règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux produits biocides (règlement relatif aux produits biocides ou BPR) et avec le règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques (règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques ou PPPR) sont exposés brièvement dans des sections différentes de ce document d'orientation. De plus, les liens vers REACH sont brièvement mentionnés dans chacune des sections de ce document, si nécessaire.

1.2 À qui sont destinées ces orientations?

Ce document a été rédigé pour les fournisseurs de substances et de mélanges et pour les **producteurs ou importateurs de certains articles particuliers**⁷ devant appliquer les règles de classification, d'étiquetage et d'emballage édictées par le CLP. Les fournisseurs sont des **fabricants de substances**, des **importateurs de substances ou de mélanges**, des **utilisateurs en aval**, y compris des **formulateurs** (producteurs de mélanges) et des **réimportateurs**, et des **distributeurs, y compris des détaillants, mettant sur le marché des substances telles quelles ou contenues dans des mélanges**. (Voir le chapitre 2 de ce document d'orientation.) Ce document est destiné à ceux qui possèdent déjà une compréhension de base de la classification, de l'étiquetage et de l'emballage. Ce document n'explique pas les aspects du règlement jusqu'à ses fondements, mais vise à fournir une bonne vue d'ensemble des caractéristiques du règlement CLP.

⁵ Depuis le 1^{er} juin 2015, les exigences du CLP sont également pleinement applicables aux mélanges.

⁶ Les deux documents d'orientation sont disponibles sur <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁷ En tant que producteur ou importateur d'un article, vous n'êtes concerné par le CLP que si vous produisez ou importez un objet explosible 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.

1.3 Qu'est-ce que le CLP et pourquoi a-t-il été mis en place?

Le commerce des substances et des mélanges concerne non seulement le marché intérieur (UE/EEE)⁸, mais également le marché mondial. Des critères harmonisés de classification et d'étiquetage, ainsi que les principes généraux de leur application, ont été soigneusement élaborés au sein de la structure de l'Organisation des Nations unies (ONU) en vue de faciliter le commerce mondial tout en protégeant la santé humaine et l'environnement. Le résultat constitue ce que l'on appelle le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, dont la première édition a été adoptée en 2002 (SGH: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Le règlement CLP fait suite à diverses déclarations par lesquelles l'Union européenne a confirmé son intention de contribuer à l'harmonisation mondiale des critères de classification et d'étiquetage en intégrant dans le droit de l'Union les critères du SGH établis au niveau international. Les entreprises devraient tirer avantage de l'harmonisation mondiale 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 relatives au transport.

La version du CLP à laquelle ce document d'orientation fait actuellement référence est celle basée sur la 4^e révision du SGH⁹. Le CLP intègre en outre quelques aspects et procédures du précédent système de classification et d'étiquetage de l'UE, constitués par la directive sur les substances dangereuses (DSD) et la directive sur les préparations dangereuses (DPD), qui ne font pas partie du SGH. Par conséquent, le CLP est similaire, mais pas identique, à la façon dont le SGH est introduit dans le cadre juridique de pays hors de l'UE (notons que des différences de mise en œuvre sont possibles entre les divers pays n'appartenant pas à l'UE).

Le règlement CLP est juridiquement contraignant dans tous les États membres. Il est directement applicable à tous les secteurs industriels. Le CLP a remplacé la DSD et la DPD. Après une période de transition, ces directives ont été abrogées le 1^{er} juin 2015 (voir la section 3.3 de ce document d'orientation).

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

Le danger d'une substance ou d'un mélange est le potentiel que possède cette substance ou ce mélange de causer un dommage. Il dépend des propriétés intrinsèques de la substance ou du mélange. Dans ce contexte, l'évaluation des dangers 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 risque potentiel de causer un dommage. Dans les cas où la nature et la sévérité d'un danger identifié répondent aux critères de classification, la classification des dangers est l'attribution d'une description standardisée de ce danger à une substance ou un mélange nuisant à la santé humaine ou l'environnement.

⁸ Veuillez remarquer que chaque fois que l'Union (UE) est mentionnée dans ce document, le terme couvre également les pays de l'EEE que sont l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Il convient par ailleurs de signaler que le terme «Communauté» a été remplacé par «Union» lors de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne en 2009. Étant donné que le règlement CLP n'avait pas encore été modifié pour refléter ce changement au moment de la rédaction de cette mise à jour, le terme «Communauté» est encore utilisé dans certains extraits du texte juridique apparaissant dans le présent document.

⁹ Il convient de remarquer que le SGH est réexaminé tous les deux ans.

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

Une fois que de telles propriétés sont identifiées et que la substance ou le mélange est classé(e) en conséquence, les **fabricants**, les **importateurs**, les **utilisateurs en aval** et les **distributeurs** de substances et de mélanges, 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 de la chaîne d'approvisionnement, y compris les consommateurs. L'étiquetage des dangers permet de communiquer la classification des dangers à l'utilisateur d'une substance ou d'un mélange et de l'alerter de la présence d'un danger ainsi que de la nécessité de gérer 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 du CLP et titre IV du CLP).

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

La classification d'une substance ou d'un mélange reflète le type et la sévérité des dangers intrinsèques de cette substance ou de ce mélange. Elle ne doit pas être confondue avec l'évaluation des risques, qui établit une relation entre un risque donné et l'exposition réelle des humains ou de l'environnement à la substance ou au mélange présentant ce danger. Néanmoins, le dénominateur commun de la classification et de l'évaluation des risques est l'identification des dangers et l'évaluation des dangers.

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

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA ou «l'Agence») est un organisme de l'UE initialement institué dans le but de gérer REACH. Elle assume un rôle crucial dans la mise en œuvre de REACH et du CLP (ainsi que du règlement relatif aux produits biocides et du règlement PIC¹⁰), 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 l'Union des conseils scientifiques et techniques sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence sont les suivantes: En général, les tâches spécifiques de l'Agence au titre du CLP comprennent:

- 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 nationaux d'assistance technique institués par le CLP (articles 44 et 50 du CLP);

¹⁰ Règlement (EU) n° 649/2012 relatif au consentement préalable en connaissance de cause.

- établir et tenir à jour un inventaire des classifications et des étiquetages sous forme d'une base de données et inclure les informations notifiées dans 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 dérogation aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage (article 29, paragraphe 5 du CLP).

2. Rôles et obligations au titre du CLP

2.1 Rôles au titre du CLP

Les obligations imposées aux fournisseurs 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 par conséquent extrêmement important que vous identifiez votre rôle au titre du CLP.

Afin d'identifier votre rôle, lisez les cinq descriptions différentes présentées dans le tableau 1, qui sont basées sur les définitions de l'article 2 du CLP. Pour obtenir des clarifications sur le rôle d'un «utilisateur en aval» ou d'un «distributeur», vous pouvez consulter le «Guide des utilisateurs en aval» du site web de l'ECHA (les documents d'orientation de l'Agence sont disponibles sur <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Lorsqu'une description correspond à votre activité, votre rôle au titre du CLP est défini à droite de cette description. Lisez attentivement 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 fourniture des substances et des mélanges. Cependant, indépendamment de toute fourniture, la classification est également pertinente en vue de la préparation correcte d'un enregistrement ou d'une notification aux fins de REACH. Ces orientations devraient de ce fait également être utiles aux entreprises préparant de telles 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 préparé(e) aux fins de REACH, mais qu'aucune fourniture n'a lieu.

Tableau 1. Identifier votre rôle au titre du CLP

Descriptions		Votre rôle au titre du CLP ⁽¹⁾
1	Une personne physique ou morale établie dans l'UE qui produit ou extrait une substance à l'état naturel au sein de l'UE.	Fabricant ⁽²⁾
2	Une personne physique ou morale établie dans l'UE qui est responsable de l'introduction physique dans le territoire douanier de l'UE.	Importateur
3	Une personne physique ou morale établie dans l'UE, 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 ⁽³⁾ (y compris formulateur/

		réimportateur)
4	Une personne physique ou morale établie dans l'UE, 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 des tiers.	Distributeur (y compris détaillant)
5	Une personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans l'UE; un article est 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 ne l'est sa composition chimique.	Producteur d'articles ⁽⁴⁾

Notes:

(1) Il est important de remarquer que le CLP ne reconnaît pas le rôle de représentant exclusif.

(2) Dans le langage courant, le terme «fabricant» peut s'appliquer à la fois à la 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 ne s'applique qu'à la personne fabriquant les substances. Le formulateur est un «utilisateur en aval» au titre de REACH et du CLP.

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

(4) En tant que producteur ou importateur d'un article, vous n'êtes concerné par le CLP que si vous produisez ou importez un objet explosible 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.

2.2 Obligations au titre du CLP

Le CLP prévoit l'obligation générale que tous les fournisseurs de la 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, paragraphe 9, du CLP). Au demeurant, vos obligations spécifiques au titre du CLP dépendent de votre rôle dans la chaîne d'approvisionnement, tel qu'il est déterminé dans le tableau 1. Les tableaux 2 à 5 définissent les obligations pour chacun des rôles et indiquent les sections clés de ce document d'orientation dans chaque cas.

Tableau 2. Obligations d'un fabricant ou d'un importateur

Obligations au titre du CLP		Chapitres clés
1	<p>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.</p> <p>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 (article 4 du CLP).</p>	6
2	Vous devez procéder à la classification conformément au titre II du CLP (articles 5-14 du CLP).	7-12
3	Vous devez procéder à l'étiquetage conformément au titre III du CLP (articles 17-33 du CLP).	13-15
4	Vous devez procéder à l'emballage conformément au titre IV du CLP (article 35 du CLP).	13 et 15
5	Vous devez notifier les éléments de classification et d'étiquetage à l'inventaire des classifications et étiquetages tenu par l'Agence dans le cas où vous mettez des substances sur le marché (article 40 du CLP).	17
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 de telles informations et qu'elles vous semblent adéquates et fiables, vous devez procéder sans délai excessif à une nouvelle évaluation de la classification applicable (article 15 du CLP).	18
7	Dans certains cas, vous devez mettre à jour sans délai excessif l'étiquette après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange (article 30 du CLP).	15 et 18
8	Si vous disposez de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et	21

	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 lesquels la substance est mise sur le marché (article 37, paragraphe 6 du CLP).	
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 dix ans après la date à laquelle vous avez fourni une substance ou un mélange pour la dernière fois. Ces informations doivent être conservées avec celles qui sont exigées par l'article 36 de REACH (article 49 du CLP).	20

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 3. Obligations d'un utilisateur en aval (y compris un formateur/réimportateur)

Obligations au titre du CLP		Chapitres 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 (article 4 du CLP). 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 de la chaîne d'approvisionnement, à condition que vous ne changiez pas la composition de cette substance ou de ce mélange.	6
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 (articles 5-14 du CLP).	7-12

Obligations au titre du CLP		Chapitres clés
3	Vous devez procéder à l'étiquetage conformément au titre III du CLP (articles 17-33 du CLP).	13-15
4	Vous devez procéder à l'emballage conformément au titre IV du CLP (article 35 du CLP).	13 et 15
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 prenez connaissance de telles informations et qu'elles vous semblent adéquates et fiables, vous devez procéder sans délai excessif à une nouvelle évaluation de la classification applicable (article 15 du CLP).	18
6	Dans certains cas, vous devez mettre à jour sans délai excessif l'étiquette après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange (article 30 du CLP).	13 et 18
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 lesquels la substance est mise sur le marché (article 37, paragraphe 6 du CLP).	21
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 dix ans après la date à laquelle vous avez fourni une substance ou un mélange pour la dernière fois. Ces informations doivent être conservées avec celles qui sont exigées par l'article 36 de REACH (article 49 du CLP).	20

Obligations au titre du CLP	Chapitres clés
<p>Note:</p> <p>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).</p>	

Tableau 4. Obligations d'un distributeur (y compris un détaillant)

Obligations au titre du CLP	Chapitres clés	
1	Vous devez procéder à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges que vous mettez sur le marché (article 4 du CLP).	13-15
2	Vous pouvez reprendre la classification d'une substance ou d'un mélange précédemment obtenue conformément au titre II du CLP par un autre acteur de la chaîne d'approvisionnement, par exemple à partir d'une fiche de données de sécurité qui vous est fournie (article 4 du CLP).	6 et 13
3	Vous devez procéder à l'étiquetage conformément au titre III du CLP (articles 17-33 du CLP).	13-15
4	Vous devez vous assurer que l'emballage est conforme au titre IV du CLP (article 35 du CLP).	13 et 15

Obligations au titre du CLP		Chapitres clés
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 dix ans après la date à laquelle vous avez fourni une substance ou un mélange pour la dernière fois. Ces informations doivent être conservées avec celles qui sont exigées par l'article 36 de REACH (article 49 du CLP).</p> <p>Dans le cas où vous reprenez la classification d'une substance ou d'un mélange obtenue par un autre acteur situé en amont 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, fiche de données de sécurité) pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle vous avez fourni la substance ou le mélange pour la dernière fois.</p>	20

Tableau 5. Obligations d'un producteur de certains articles spécifiques

Obligations au titre du CLP		Chapitres clés
1	<p>Dans le cas où vous produisez et mettez sur le marché <i>un objet explosible</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 objet conformément au CLP avant de le mettre sur le marché (article 4 du CLP).</p> <p>Vous êtes soumis aux mêmes obligations que les importateurs (voir tableau 2.2 ci-dessus), à l'exception de l'obligation de notification à l'Agence.</p>	6-15 18, 20, 21

Obligations au titre du CLP		Chapitres 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 à l'article 7, paragraphes 1, 2 et 5 ou à l'article 9 de REACH (article 4 du CLP). Vous devez procéder à la classification conformément au titre II du CLP (articles 5-14 du CLP).	6 – 11

3. Mise en œuvre du CLP

3.1 Par où commencer?

La première étape consiste à comprendre le CLP et ses implications pour votre activité professionnelle.

Vous devez de ce fait:

- établir un inventaire de vos substances et de vos mélanges (y compris les substances contenues dans des mélanges) et des substances contenues dans des articles et identifier vos fournisseurs et vos clients et la façon dont ils utilisent ces substances et mélanges. Il est probable que vous ayez déjà collecté la plupart de ces informations dans le cadre de REACH;
- évaluer la nécessité de former le personnel technique et réglementaire concerné de votre organisation;
- consulter régulièrement le site web de votre autorité compétente et celui de l'Agence pour vous tenir au fait des évolutions des règlements et des orientations apparentées; et
- vous adresser à vos organisations professionnelles pour savoir quelle assistance elles peuvent vous offrir.

Comme le règlement REACH, le règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux produits biocides, le règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques et le CLP sont étroitement liés, il est recommandé de planifier les processus du CLP en même temps que les processus relatifs à REACH et à ces autres règlements, le cas échéant.

3.2 Qu'avez-vous à faire?

En tant que fabricant, importateur ou utilisateur en aval, vous devez procéder à la classification de vos substances et de vos mélanges, qui peuvent déjà avoir été classés conformément à la DSD ou à la DPD, selon les critères du CLP. Vous devez vous assurer que leurs étiquettes et leurs emballages sont conformes aux exigences du CLP et que les fiches de données de sécurité (FDS) prescrites par l'article 31 et l'annexe II de REACH¹¹ reflètent ces informations conformément au CLP (article 4 du CLP). Le CLP prévoit une période de transition pour la mise en œuvre de ses exigences, en fixant des délais précis pour l'exécution des changements. Des informations sur la période de transition, qui est toujours d'actualité au moment de la publication de ce document d'orientation, figurent dans la section 3.3.

Concernant la classification des mélanges, vous aurez peut-être à décider si et dans quelle mesure vous pouvez utiliser les tableaux de conversion fournis à l'annexe VII du CLP, qui convertissent les classifications de la DSD et de la DPD en classifications du CLP étroitement correspondantes ou minimales (voir le chapitre 8 et le chapitre 9 de ce document d'orientation).

En tant que distributeur, vous avez l'obligation de vous assurer que vos substances et vos

¹¹ Au 1^{er} juin 2015, tel que modifié par le règlement (UE) 2015/830.

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 FDS qui accompagnent les substances et les mélanges (article 4, paragraphe 5 du CLP).

Les échéances applicables à toute modification à apporter sont définies dans la section 3.3 du présent document d'orientation.

Afin de mieux comprendre l'étendue du travail nécessaire, vous devez être préparé à :

- appliquer les critères du CLP à vos substances et vos mélanges¹². Vous pouvez être à même d'utiliser les tableaux de conversion de l'annexe VII si vous n'avez accès à 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 la section 1.7.2 du «Guide sur l'application des critères CLP». Il convient de remarquer que certaines des substances ou certains des mélanges qui n'ont pas été classés comme dangereux au titre de la DSD et de la DPD peuvent devoir l'être au titre du CLP; bien que conceptuellement similaires, la couverture du CLP et celle de la DSD ou de la DPD sont différentes;
- 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 amené à contacter vos fournisseurs pour de plus amples informations; et
- contacter vos fournisseurs pour savoir comment ils ont mis en œuvre le CLP et comment cela affecte les substances ou 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 savoir quelles informations sur le mélange et ses composants seront mises à votre disposition, notamment par l'intermédiaire des FDS. De même, si vous fournissez des mélanges à des clients qui les formulent dans d'autres mélanges, vous devrez considérer comment vous partagerez avec eux les informations sur le mélange et ses composants.

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

- ai-je à disposition un personnel technique et réglementaire approprié et suffisant, ou aurai-je besoin de ressources supplémentaires ou d'une expertise externe?
- logiciel de création de fiches de données de sécurité – est-il nécessaire que j'investisse dans un nouveau système ou que j'actualise un système existant?
- comment vais-je générer de nouvelles étiquettes? et
- emballage – tous mes emballages sont-ils conformes au CLP?

Après avoir accompli cet exercice, vous devrez procéder à 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:

¹² En tant que producteur ou importateur d'un article, vous n'êtes concerné par le CLP que si vous produisez ou importez un objet explosible 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.

- des coûts et des ressources vraisemblablement nécessaires à la classification et à l'étiquetage de vos substances et de vos mélanges; et
- des implications pour les aspects législatifs en aval, par exemple:
 - la quantité de matière dangereuse que vous pouvez stocker sur votre site (Seveso III¹³);
 - la façon dont vous éliminez les déchets dangereux; et
 - la sécurité au travail et les vêtements de protection de vos employés.

3.3 Transition vers le CLP

Le règlement CLP est entré en vigueur le 20 janvier 2009. Toutes les dispositions du règlement CLP n'ont cependant pas pris effet immédiatement: les dispositions transitoires énoncées dans l'article 61 du CLP définissaient deux dates cibles concernant la classification, la communication relative au danger et l'emballage des substances et des mélanges dangereux, en l'occurrence le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015.

À partir du 1^{er} juin 2015, les mélanges doivent être classés, étiquetés et emballés, avant leur mise sur le marché, conformément au CLP uniquement. Pour les substances, la même obligation de classification, d'étiquetage et d'emballage conformément au CLP est déjà appliquée depuis le 1^{er} décembre 2010, avec l'obligation **additionnelle** de classer également les substances¹⁴ conformément à la DSD jusqu'au 1^{er} juin 2015 (à fournir dans la FDS). Par conséquent, tant pour les substances que pour les mélanges, **seules** les classifications conformément au CLP sont nécessaires à partir de cette date.

Cependant, les mélanges déjà classés, étiquetés et emballés conformément à la DPD et mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015 devront seulement être réétiquetés et réemballés pour le 1^{er} juin 2017, au plus tard.

Les classifications des substances et des mélanges conformément au CLP doivent être spécifiées dans la FDS tant pour les substances que pour les mélanges. Il n'est plus obligatoire de fournir dans la FDS les classifications DSD des substances en tant que telles ou des substances entrant dans la composition de mélanges ni les classifications DPD pour les mélanges; seules les classifications au titre du CLP sont désormais obligatoires. Voir le «Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité» de l'ECHA pour de plus amples informations.

¹³ Directive 2012/18/UE modifiant, puis abrogeant (à partir du 1^{er} juin 2015) la directive 96/82/CE du Conseil.

¹⁴ (et tout mélange classé, emballé et étiqueté conformément au CLP de façon «précoce».)

4. Similitudes et différences entre le CLP et la DSD/DPD

La directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses (DSD), la directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses (DPD) et le CLP sont conceptuellement similaires dans le sens où ils portent tous sur :

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

À l'instar de la DSD et de la DPD, 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; cependant, l'article 33 du CLP fournit certaines règles concernant l'étiquetage des emballages également utilisés pour le transport. Les essais visant à déterminer les dangers physiques s'inspirent largement des recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses. 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 les produits phytopharmaceutiques ou les produits biocides, les éléments d'étiquetage introduits par le CLP peuvent être complétés par d'autres éléments requis par les dispositions pertinentes de la législation propre aux produits en question.

4.1 Classification des substances

L'UE a repris dans le CLP toutes les classes de danger du SGH. Au sein des classes de danger, certaines catégories de danger n'ont toutefois pas été reprises, parce qu'elles n'étaient pas transposées dans les catégories de danger de la DSD (voir également l'explication de l'approche dite modulaire de l'annexe 4 de ce document).

Tandis que le champ d'application global de la classification au titre du CLP est comparable à celui de la DSD et de la DPD, 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 différenciation plus explicite des propriétés physiques. De manière générale, les critères de classification des substances ont parfois été modifiés par comparaison avec les critères de la 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 de la DSD (voir l'annexe 4 de ce document). Vous pouvez cependant être amené à considérer ces catégories si vous exportez vers d'autres régions hors de l'UE. De plus amples informations sont disponibles sur le site web du SGH de la CEE-ONU (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

De plus, certains éléments qui faisaient partie de la DSD ou de la DPD ne sont pas inclus dans le SGH des Nations unies. Dans le cadre de la DSD, certains dangers et certaines propriétés ont conduit à un étiquetage additionnel, 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 d'une classification des Nations unies, ils sont codés différemment des mentions de danger du CLP. Par exemple, EUH001 est utilisé, mais pas H001, pour représenter la catégorie R1 de la 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.

Le tableau 6 présente les classes de danger incluses dans le CLP. Chaque classe inclut une ou plusieurs catégories de danger.

Tableau 6. Classes et catégories de danger du CLP

Dangers physiques
Explosifs (explosifs instables, divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 et 1.6)
Gaz inflammables (y compris gaz chimiquement instables) (catégories 1 et 2; catégories A et B)
Aérosols (catégories 1, 2 et 3)
Gaz comburant (catégorie 1)
Gaz sous pression (gaz comprimés, gaz liquéfiés, gaz liquéfiés réfrigérés, gaz dissous)
Liquides inflammables (catégories 1, 2 et 3)
Matières solides inflammables (catégories 1 et 2)
Substances et mélanges autoréactifs (types A, B, C, D, E, F et G)
Liquides pyrophoriques (catégorie 1)
Matières solides pyrophoriques (catégorie 1)

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)
Liquides comburants (catégories 1, 2 et 3)
Matières solides comburantes (catégories 1, 2 et 3)
Peroxydes organiques (types A, B, C, D, E, F et G)
Corrosifs pour les métaux (catégorie 1)

Dangers pour la santé
Toxicité aiguë (catégories 1, 2, 3 et 4)
Corrosion/irritation cutanée (catégories 1 ¹⁵ , 1A, 1B, 1C et 2)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire (catégories 1 et 2)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée (catégorie 1, sous-catégories 1A et 1B)
Mutagenicité sur les cellules germinales (catégories 1A, 1B et 2)
Cancérogénicité (catégories 1A, 1B et 2)
Toxicité pour la reproduction (catégories 1A, 1B et 2) plus catégorie supplémentaire des effets sur ou via l'allaitement
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique (catégories 1 et 2, ainsi que catégorie 3 pour les effets narcotiques et l'irritation des voies respiratoires, uniquement)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition répétée (catégories 1 et 2)
Danger par aspiration (catégorie 1)
Dangers pour l'environnement
Dangereux pour le milieu aquatique (catégorie de toxicité aiguë 1, catégories de toxicité chronique 1, 2, 3 et 4)

¹⁵ Remarquons que la mise en œuvre de la 8^e ATP dans le CLP clarifiera le fait que la classification dans la catégorie 1 sera possible lorsque les données ne sont pas suffisantes pour procéder à la sous-catégorisation tant des substances que des mélanges.

Dangers supplémentaires

Dangereux pour la couche d'ozone (catégorie 1)

4.2 Notions de risque et de danger

Toutes les substances et **tous** les mélanges qui répondent aux critères d'une ou plusieurs classes de danger du CLP sont considérés comme dangereux. Cependant, d'autres textes de la législation de l'UE peuvent encore faire référence à des classifications de substances ou de mélanges considérés comme dangereux d'après la définition de la DSD. De plus amples informations à ce sujet figurent dans le chapitre 22 de ce document d'orientation.

4.3 Classification des mélanges

De façon analogue à la DPD précédente, 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 de la DPD; contrairement à la 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. Lorsque des calculs sont requis, les formules diffèrent souvent de celles utilisées au titre de la DPD. Quant à l'application d'un jugement d'expert et la détermination de la force probante, ces principes sont maintenant plus explicites dans le texte juridique qu'ils ne l'étaient dans la DSD et la DPD (article 9, paragraphes 3 et 4 du CLP).

4.4 Étiquetage

Le CLP a remplacé les phrases de risque, les phrases de prudence et les symboles de la DSD par les mentions de danger, les conseils de prudence et les pictogrammes en grande partie équivalents du SGH des Nations unies. En général, les phrases sont très similaires, bien qu'elles puissent être exprimées en des termes légèrement différents. De plus, le CLP a introduit les deux mentions d'avertissement «danger» et «attention» du SGH des Nations unies pour indiquer la sévérité d'un danger, ce qui constitue une caractéristique nouvelle de la législation de l'UE (voir le chapitre 13 de ce document d'orientation). Cependant, le CLP ne comporte pas les éléments d'étiquetage qui correspondent aux indications de danger de la DSD.

4.5 Classifications harmonisées

En plus d'une autoclassification où les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval doivent eux-mêmes identifier les dangers et procéder à la classification des substances et des mélanges, le CLP inclut des dispositions pour la classification harmonisée des substances à appliquer directement (voir le chapitre 6, le chapitre 7 et le chapitre 26 de ce document d'orientation). Des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés peuvent être soumises soit par les autorités compétentes des États membres, soit dans certains cas par les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval (voir le chapitre 21 de ce document d'orientation). De telles propositions ne peuvent en général concerner

que les substances qui sont cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR) et les sensibilisants respiratoires. Les propositions de classification harmonisée faisant référence à d'autres propriétés des substances peuvent également être soumises à l'Agence si une justification démontrant le besoin d'une classification et d'un étiquetage harmonisés au niveau de l'UE est fournie (article 36, paragraphe 3 du CLP)¹⁶.

Les classifications harmonisées des substances répertoriées à l'annexe I de la 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 de la DSD figurent dans le tableau 3.2 de l'annexe VI du CLP.

¹⁶ Notons par ailleurs que les substances constituant des substances actives au sens du règlement (UE) n° 528/2012 (BPR) sur les produits biocides ou du règlement (CE) 1107/2009 (PPPR) sur les produits phytopharmaceutiques sont normalement soumises à la classification et l'étiquetage harmonisés (voir les chapitres 23 et 21).

5. CLP et DSD/DPD – comparaison des termes clés

5.1 Termes utilisés pour la classification et l'étiquetage

Les termes utilisés dans le CLP sont très similaires, mais pas identiques, à ceux de la DSD et de la DPD. Afin de vous aider à mieux comprendre le CLP, le tableau 7 présente les termes clés du CLP et les compare à la DSD/DPD (voir également le glossaire à l'annexe 2 de ce document d'orientation).

Tableau 7. Termes clés – comparaison du CLP à la DSD et la DPD

Termes utilisés	CLP	DSD/DPD
Mélange/s	Ce terme a le même sens que «préparation» dans la DPD; définition: «un mélange ou une solution constitué de deux substances ou plus» (article 2, paragraphe 8 du CLP). La définition du CLP (et de REACH) d'un mélange diffère légèrement de celle du SGH des Nations unies, qui pourrait s'appliquer en dehors de l'UE.	Terme non utilisé dans la DPD; identique à la définition de «préparation» dans la DPD (article 2 de la DPD).
Dangereux	Une substance ou un mélange qui répond aux critères relatifs aux dangers physiques, pour la santé ou pour l'environnement, tels qu'ils sont énoncés à l'annexe I du CLP, est dangereux (article 3 du CLP).	Terme non utilisé dans la DSD ou la DPD. Similaire au terme «dangereux» dans la DSD.
Classe de danger/catégorie de danger	La nature/sévérité d'un danger physique, pour la santé ou pour l'environnement (article 2, paragraphes 1 et 2 du CLP).	Terme non utilisé dans la DSD/DPD. Le terme «catégorie de danger» était utilisé dans une acception similaire.

<p>Pictogramme</p>	<p>Une composition graphique qui comprend un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques, tels que bordure, motif d'arrière-plan ou couleur, destinée à communiquer des renseignements spécifiques sur le danger en question (article 2, paragraphe 3 du CLP).</p> <p>Par exemple, ce pictogramme indique une substance ou un mélange comburant:</p> 	<p>Terme non utilisé dans la DSD. Similaire, mais pas identique aux symboles de danger utilisés au titre de la DSD et de la DPD.</p>
<p>Mention d'avertissement</p>	<p>Les mots «danger» ou «attention» sont utilisés pour indiquer la sévérité du risque (article 2, paragraphe 4 du CLP).</p>	<p>Pas d'équivalent dans la DSD ou la DPD.</p>
<p>Mention de danger</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 (article 2, paragraphe 5 du CLP).</p> <p>Par exemple, H315: Cause une irritation cutanée.</p>	<p>Terme non utilisé dans la DSD/DPD; «phrase de risque» était utilisé à la place. Similaire, mais pas identique aux phrases de risque utilisées dans la DSD.</p>

Conseil de prudence	<p>Une description de la ou des mesures recommandée(s) 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, paragraphe 6 du CLP).</p> <p>Par exemple, P102: À conserver hors de portée des enfants.</p>	Terme non utilisé dans la DSD ou la DPD; «phrase de prudence» était utilisé à la place. Similaire, mais pas identique aux phrases de prudence au titre de la DSD (article 10 de la DSD).
Fournisseur	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, paragraphe 26 du CLP) (voir également le chapitre 2 de ce document d'orientation).	Terme non utilisé dans la DSD ou la DPD.

<p>Substance(s)</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 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, paragraphe 7 du CLP).</p>	<p>Les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé utilisé, à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition (article 2 de la DSD).</p>
----------------------------	--	---

6. Caractéristiques générales de la classification

6.1 Classification

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

- Classification requise par le **CLP** (article 4, paragraphe 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 la quantité fabriquée, importée ou placée sur le marché. Il convient de noter que cette obligation couvre également certains objets explosibles (voir l'annexe I, section 2.1 du CLP); et

- Classification requise par **REACH** (article 4, paragraphe 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 devez néanmoins procéder à la classification des substances qu'il contient lorsque les articles 7 et 9 de REACH requièrent leur enregistrement ou 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 des 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 objet explosible telle qu'exposée 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 cet article conformément au CLP avant de le mettre sur le marché (article 4, paragraphe 8) du CLP);
- un **distributeur** (y compris un détaillant) peut reprendre la classification d'une substance ou d'un mélange obtenue conformément au titre II du CLP par un autre acteur de la chaîne d'approvisionnement, par exemple à partir d'une fiche de données de sécurité (article 4, paragraphe 5 du CLP). Cependant, un distributeur doit s'assurer que tout étiquetage et tout emballage d'une substance ou d'un mélange sont effectués conformément aux titres III et IV du CLP (article 4, paragraphe 4 du CLP); et
- un **utilisateur en aval** (y compris un formateur de mélanges ou un réimportateur de substances ou de mélanges) peut reprendre la classification d'une substance ou d'un mélange obtenue conformément au titre II du CLP par un acteur de 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, paragraphe 6 du CLP). De même, un utilisateur en aval doit s'assurer que

tout (ré)étiquetage et tout (ré)emballage d'une substance ou d'un mélange sont effectués conformément aux titres III et IV du CLP (article 4, paragraphe 4 du CLP).

Les classifications de toutes les substances notifiées au titre du CLP ou enregistrées au titre de REACH seront incluses dans un inventaire des classifications et étiquetages tenu par l'Agence (article 42 du CLP). L'inventaire indique si une classification est harmonisée ou si elle a fait l'objet d'un accord de deux notifiants ou déclarants ou plus.



Les **producteurs d'articles** doivent fournir à l'Agence les informations sur les substances contenues dans des articles dans la mesure où celles-ci sont des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), sont présentes dans ces articles en quantités supérieures à une tonne par producteur ou importateur par an et atteignent une concentration dans les articles supérieure à 0,1 % (p/p) (article 7, paragraphe 2 de REACH). Les informations à fournir incluent également la ou les utilisation(s) de la ou des substances contenue(s) dans les articles et la ou les utilisation(s) des articles (article 7, paragraphe 4 de REACH).

6.2 Autoclassification et classification harmonisée

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

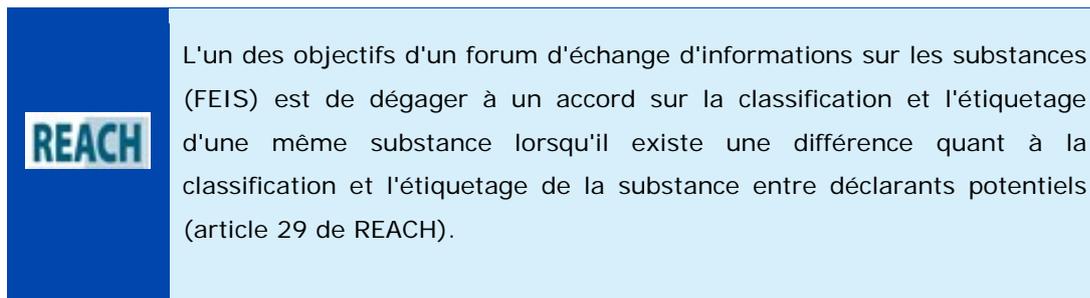
Autoclassification: la décision concernant la classification d'un danger particulier et de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange est prise par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval de cette substance ou de ce mélange ou, le cas échéant, par les producteurs d'articles qui ont l'obligation de procéder à la classification (voir le tableau 5 du chapitre 2 de ce document).

L'obligation d'autoclassification est exposée dans le CLP comme elle l'était dans la DSD (et la DPD). Dans le cadre du CLP, toutes les substances ne disposant pas d'une classification harmonisée des dangers (voir ci-après) ou dont la classification harmonisée ne couvre que des différenciations ou des classes de danger sélectionnées doivent faire l'objet d'une autoclassification par:

- les fabricants de substances;
- les importateurs de substances ou de mélanges;

- les producteurs ou les importateurs d'objets explosibles ou d'articles dont REACH demande l'enregistrement ou la notification; et
- les utilisateurs en aval, y compris les formulateurs (fabriquant des mélanges).

Les mélanges doivent toujours faire l'objet d'une autotaxonomie par les utilisateurs en aval¹⁷ ou les importateurs de mélanges.



Classification harmonisée: la décision de la classification d'un danger particulier d'une substance est prise au niveau de l'UE (voir également le chapitre 21 de ce document d'orientation). Les classifications harmonisées des substances sont incluses dans les tableaux de l'annexe VI, partie 3 du CLP. La classification harmonisée s'applique uniquement aux substances.

L'utilisation d'une classification et d'un étiquetage harmonisés d'une substance (lorsqu'ils existent) est obligatoire. Ils doivent être appliqués par tous les fournisseurs de la même substance, c.-à-d. par les fabricants de substances, les importateurs de substances ou de mélanges, les producteurs ou les importateurs d'objets explosibles ou d'articles dont REACH requiert l'enregistrement ou la notification, les utilisateurs en aval, y compris les formulateurs (fabriquant des mélanges), et les distributeurs. Pour des milliers de substances, la classification et l'étiquetage harmonisés ont été énumérés à l'annexe I de la DSD. L'annexe I de la DSD a été abrogée au moment de l'entrée en vigueur du CLP (voir la section 7.1 pour de plus amples informations sur le transfert des informations existantes vers le nouveau système).

La classification et l'étiquetage harmonisés au titre de la DSD portaient normalement sur toutes les catégories de danger. Dans le cadre du CLP, l'harmonisation de la classification s'applique principalement aux propriétés CMR et à la sensibilisation respiratoire. De plus, l'harmonisation de la classification pour d'autres propriétés est réalisée au cas par cas. Ceci signifie que pour les effets non couverts par une classification harmonisée, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval doit procéder à une autotaxonomie. Les substances régies par le règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux produits biocides (BPR) ou par le règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques (PPPR) doivent normalement être soumises à la classification et à l'étiquetage harmonisés pour toutes les propriétés dangereuses (article 36, paragraphe 2 du CLP). Pour de plus amples informations, voir les chapitres 21 et 23 de ce document d'orientation.

¹⁷ Comme mentionné plus haut, les utilisateurs en aval peuvent également reprendre la classification obtenue par un autre acteur de la chaîne d'approvisionnement, pour autant qu'ils ne modifient pas la composition de la substance ou du mélange.

7. Utilisation des classifications harmonisées

7.1 Contexte

Afin de prendre pleinement en compte le travail et l'expérience accumulés dans le cadre de la DSD, toutes les classifications harmonisées ainsi que la plupart des limites de concentration spécifiques de substances répertoriées à l'annexe I de la DSD ont été transférées dans l'annexe VI, partie 3 du CLP. En outre, toutes les classifications de substances de la 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 cette même annexe contient l'annexe I originale et non convertie de la DSD.

Lors de la préparation du tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP, il s'est avéré que la classification d'après les critères de la DSD ne correspondait parfois pas parfaitement à une classification selon les 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» figurant dans le tableau ont été établies sur la base d'une réévaluation des données disponibles. Pour les dangers pour la santé concernés, une classification minimale du CLP a été attribuée aux substances. Les fabricants ou les importateurs doivent appliquer cette classification, mais doivent classer les substances dans une catégorie 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 les classifications minimales doivent être appliquées sont définies à l'annexe VI, point 1.2.1 du CLP.

Le tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP est continuellement mis à jour chaque fois que la Commission a décidé de classifications harmonisées supplémentaires et les mises à jour sont publiées en tant qu'ATP dans le CLP¹⁸.

7.2 Comment utiliser les classifications harmonisées?

Comme indiqué dans la section 6.2, l'utilisation d'une classification et d'un étiquetage harmonisés d'une substance (lorsqu'ils existent) est obligatoire. Pour les effets non couverts par une classification harmonisée, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval doit procéder à une autoclassification.

Une classification harmonisée peut inclure une limite de concentration spécifique (LCS) ou un facteur de multiplication (facteur M). Les **LCS** peuvent être inférieures ou supérieures aux limites de concentration génériques définies à l'annexe I du CLP et sont incluses dans les tableaux de l'annexe VI, partie 3 du CLP. Il est possible qu'un **facteur M** ait été 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 section 1.5 du «Guide sur l'application des critères CLP»). 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 de la DSD à l'annexe VI du CLP, par exemple dans le cas d'une classification minimale au titre du CLP. La classification minimale pour une catégorie est indiquée par un astérisque (*) dans l'entrée du tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP.

¹⁸ Pour obtenir davantage d'information et la liste des ATP publiées, consultez la page du CLP sur le site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>.

Si vous utilisez la substance dans un mélange, vous devez tenir compte de toute LCS et/ou tout facteur M attribué 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 (catégorie de toxicité aiguë 1 ou 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.

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.

8. Utilisation des tableaux de conversion

8.1 Conversion des classifications existantes

L'annexe VII du CLP fournit un tableau de conversion destiné aux **fabricants**, **importateurs** et **utilisateurs en aval** pour convertir les classifications préexistantes de la DSD ou de la DPD en classifications du CLP. Vous pouvez utiliser ces tableaux de conversion dans le cas où vous, ou votre fournisseur, aviez déjà procédé à la classification d'un mélange¹⁹ conformément à la DPD avant le 1^{er} juin 2015 et où vous ne disposez d'aucune information supplémentaire sur le mélange et sur la classe de danger considérée (voir également les orientations de la section 1.7 du «Guide sur l'application des critères CLP»). En d'autres termes, l'utilisation du tableau de conversion vous permet d'attribuer les classifications du CLP à vos mélanges au lieu de procéder à leur classification à partir de rien conformément au titre II du CLP et aux critères définis à l'annexe I du CLP (article 61, paragraphe 5 du CLP).

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

- dans le cas de **matières solides inflammables**, il n'est pas possible de transposer les critères de la DSD dans le CLP. Par conséquent, la conversion n'est pas possible;
- dans le cas d'une **toxicité aiguë**, les plages de classification des deux systèmes se chevauchent et, en attendant que des données soient disponibles, une classification minimale 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 pour les mélanges, un certain nombre de limitations s'appliquent 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 de la DPD ou de la méthode de calcul classique de la DPD, le résultat de conversion proposé au titre du CLP ne doit être considéré que comme une indication de classification possible, car les limites de concentration et les méthodes de calcul du CLP sont différentes. Dans le cas particulier où il n'existe «aucune classification» au titre de la DPD, le tableau ne doit **pas** être utilisé, car il n'existe pas d'indication raisonnable d'un résultat de conversion potentiel.

Il convient de noter que lorsque vous disposez de données relatives au mélange ou aux substances dans le mélange, par exemple à partir des fiches de données de sécurité qui vous sont fournies, l'évaluation et la classification doivent être effectuées conformément aux articles 9 à 13 du CLP (et à l'introduction de l'annexe VII du CLP).

¹⁹ L'utilisation du tableau de conversion a aidé à la conversion de la classification de la DSD en classification du CLP également pour les substances qui étaient classées conformément à la DSD avant le 1^{er} décembre 2010. Depuis cette date, toutes les substances doivent être classées conformément au CLP.

9. Sources d'information

9.1 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 le chapitre 2 de ce document d'orientation, il est possible que vous ayez déjà procédé à sa classification au titre de la DSD ou de la DPD. Vous pouvez alors vérifier quel type d'information ou de données est déjà disponible en interne.

Fournisseur

Une fiche de données de sécurité à jour ou des informations de sécurité sous une autre forme fournies par votre ou vos fournisseurs de la substance ou du mélange constitue(nt) une source d'information pertinente.

REACH (substances)

Vous pouvez utiliser les informations que vous produisez ou que vous obtenez grâce à un partage d'informations dans un FEIS pour vous conformer à REACH (voir également le chapitre 25 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 le chapitre 26 de ce document d'orientation).

Vous pouvez aussi avoir la possibilité d'obtenir et d'utiliser des informations sur les substances et les mélanges évaluées au titre d'autres dispositions de la législation de l'UE, 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 figurant dans les fiches de données de sécurité ou consulter le ou les fournisseur(s) de vos substances. Vous pourrez par ailleurs trouver des informations non confidentielles pertinentes sur les substances fabriquées ou importées dans l'UE sur le site web de l'Agence (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

Inventaire C&L

L'inventaire des classifications et étiquetages du site web de l'ECHA contient les classifications harmonisées au niveau de l'UE (tableaux 3.1 et 3.2 de l'annexe VI du CLP) et les classifications des substances telles qu'elles sont fournies par les fabricants et les importateurs dans leurs notifications C&L ou leurs dossiers d'enregistrement de REACH. Il peut exister plusieurs classifications pour une même substance en raison, par exemple,

d'une différence de composition, de forme ou d'état physique de la substance placée sur le marché²⁰.

9.2 Autres sources d'information

Les informations relatives aux propriétés dangereuses des substances peuvent provenir de bases de données qui sont accessibles sur l'internet et dans les revues scientifiques. La section R.3.4 du «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique» sur le site web de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) répertorie de nombreuses grandes bases de données et banques de données disponibles (certaines sont gratuites, mais d'autres requièrent le paiement d'une redevance); une sélection succincte de ces sources est fournie ci-dessous. Il convient de noter que cette sélection peut ne pas présenter toutes les sources disponibles; la mention d'une source de données n'implique pas l'approbation de son contenu.

Sources d'information et de données de l'UE:

- Bases de données de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments, pour les substances actives des produits phytopharmaceutiques): <http://www.efsa.europa.eu/>

Bon nombre des critères du SGH des Nations unies (par classe de danger), en particulier ceux relatifs aux dangers physiques, sont déjà mis en œuvre par l'intermédiaire des règlements types des Nations unies et des instruments juridiques connexes (ADR, RID, ADN, code IMDG et ICAO (voir l'annexe 2 de ce document d'orientation)) régissant le transport des marchandises dangereuses. Vous pouvez avoir la possibilité d'utiliser une classification de transport comme l'une de vos sources d'information pour la classification et l'étiquetage de votre substance, pour autant qu'elle ne figure pas à l'annexe VI du CLP. Avant de recourir à une classification de transport, vous devez être conscient des points suivants:

- les classifications de transport ne comprennent pas toutes les catégories du SGH pour les dangers physiques, pour la santé et pour l'environnement, de sorte que l'absence d'une classification de transport pour votre substance ne signifie pas que vous ne devez pas procéder à sa classification au titre du CLP. Concernant les dangers physiques, ceci signifie que vous devez peut-être procéder à des essais afin de fournir les données nécessaires à une classification sans ambiguïté conformément au CLP;

- dans le cadre de la législation sur les transports, des dispositions spéciales sont parfois associées aux entrées de la liste des marchandises dangereuses (ADR, partie 3) et doivent alors être respectées afin de procéder à la classification dans la classe de transport correspondante. Dans ces circonstances, la classification aux fins de la fourniture et de l'utilisation pourrait être différente. En outre, une substance peut même faire l'objet de deux entrées différentes et de deux classifications différentes, où l'une des classifications est liée à une ou plusieurs dispositions spéciales; et

²⁰ Il faut remarquer que l'inventaire C&L est considéré dans l'avis juridique de l'ECHA <http://echa.europa.eu/web/guest/legal-notice>.

- la classification de transport peut être basée sur un autre ensemble d'informations que celui requis actuellement par le CLP afin d'obtenir une classification conformément au CLP.

Pour les sources sélectionnées n'émanant pas de l'UE, une seconde liste est fournie ci-dessous. Il convient de noter que cette liste est donnée uniquement à titre d'information; la mention d'une source de données n'implique pas l'approbation de son contenu:

- Portail de l'OCDE sur l'eChem: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en;
- 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: le portail PubMed de la US National Library of Medicine (bibliothèque nationale américaine de médecine) permet d'effectuer des recherches dans des centaines de journaux pertinents, dont un grand nombre sont disponibles gratuitement. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>

9.3 Essais

Une fois que vous aurez passé en revue toutes les sources d'information pertinentes disponibles, vous devrez peut-être envisager des essais (voir le chapitre 10 de ce document d'orientation).

10. Rôle des essais dans le CLP

10.1 Rôle des essais

Le CLP requiert que le **fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval** collecte les 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, certaines conditions de qualité doivent être respectées pour garantir le bien-fondé de la classification basée sur ces données. 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 dans lesquels on peut raisonnablement s'attendre à ce que la substance ou le mélange soit utilisé (voir également la section 1.2 du «Guide sur l'application des critères CLP»).

10.2 Essais en vue d'établir les dangers physiques

Les dangers physiques des substances et des mélanges doivent être déterminés au moyen d'essais basés sur les méthodes ou les normes visées à l'annexe I, partie 2 du CLP. Ces dernières figurent par exemple dans le Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies, qui fournit les méthodes et procédures d'essai normalement utilisées pour la classification des substances et des mélanges pour le transport. Le Manuel est disponible sur http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. 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 la pertinence de l'essai utilisé 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 tard²¹, les nouveaux essais doivent être effectués conformément à un système de qualité reconnu ou par des laboratoires qui satisfont à une norme reconnue pertinente, telle que l'EN ISO/IEC 17025²². Des orientations supplémentaires à ce sujet sont fournies dans la partie 2 du «Guide sur l'application des critères CLP».

10.3 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 concernent l'utilisation de données

²¹ Article 8, paragraphe 5 du CLP.

²² EN ISO/IEC 17025 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

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 et l'utilisation des (Q)SAR, les méthodes *in vitro* et la lecture croisée. Le jugement d'expert 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 des mélanges similaires à celui qui doit être classé (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 (article 7 du CLP). Les nouveaux essais n'impliquant pas les animaux peuvent être réalisés si cela permet d'obtenir une classification plus appropriée, par exemple des 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 (article 7 du CLP). 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) n° 440/2008; il peut également être basé sur des principes scientifiques rigoureux reconnus à l'échelle internationale ou sur des méthodes 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 dans lesquels on peut raisonnablement s'attendre à ce que la substance ou le mélange soit utilisé (pour des orientations supplémentaires, voir la section 1.2 du «Guide sur l'application des critères CLP»). De plus, les nouveaux essais impliquant des animaux doivent être effectués conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire et respecter les règles de la directive 2010/63/UE. Normalement, il s'avérera nécessaire que vous externalisiez de tels essais.

Pour les mélanges, les règles appliquées sont les mêmes que pour les substances; 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 cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) d'un mélange, la classification doit normalement être basée sur la classification des substances qui le composent, en appliquant les seuils de concentration pertinents. Vous ne pouvez utiliser des données d'essais disponibles sur le mélange proprement dit que dans des cas exceptionnels, c.-à-d. lorsque celles-ci indiquent des propriétés CMR qui n'ont pas été identifiées à partir des composants individuels (article 6, paragraphe 3 du CLP). La classification du mélange en ce qui concerne le danger pour le milieu aquatique prenant en compte la biodégradation et la bioaccumulation doit être basée sur les propriétés des substances qui le composent (article 6, paragraphe 4 du CLP). Cependant, pour les alliages, il peut y avoir des exceptions à cette règle (voir l'annexe IV du «Guide sur l'application des critères CLP»).

Pour des informations supplémentaires sur les dangers individuels, consultez les chapitres 2 à 4 du «Guide sur l'application des critères CLP».

11. Classification des substances

11.1 Étapes principales pour procéder à la classification des substances

Quatre étapes principales permettent de procéder à la classification des substances, comme l'illustre la figure 1:

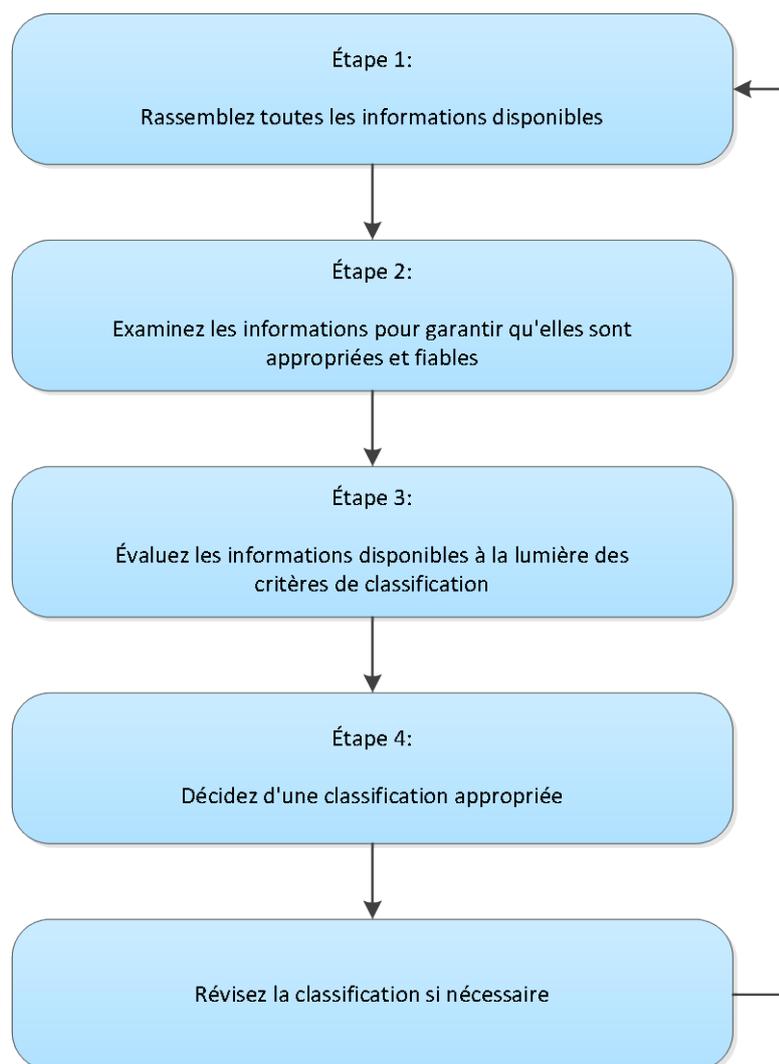


Figure 1. Quatre étapes principales pour procéder à la classification des substances

11.2 Collecter les informations disponibles

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

- les résultats d'essais effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008 établissant des méthodes d'essai (article 5, paragraphe 1, point a) du CLP);
- les résultats d'essais effectués conformément à des principes scientifiques rigoureux reconnus à l'échelle internationale ou à des méthodes validées d'après des procédures internationales (article 5, paragraphe 1, point a) et article 8, paragraphe 3 du CLP). Ceci comprend les résultats d'essais basés sur les méthodes ou normes définies dans les Recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses du Manuel d'épreuves et de critères et mentionnées à l'annexe I, partie 2 du CLP;
- les résultats de l'application de méthodes non expérimentales telles que les (Q)SAR, la lecture croisée, l'approche par catégories (article 5, paragraphe 1, point c) du CLP et annexe XI, section 1 de REACH) et
- les expériences sur l'homme pour tous les types de dangers, y compris les données épidémiologiques, les données provenant de bases de données sur les accidents et les données de la médecine du travail (article 5, paragraphe 1, point b) du CLP);
- toute nouvelle information scientifique (article 5, paragraphe 1, point d) du CLP); et
- toute autre information provenant de programmes relatifs aux produits chimiques internationalement reconnus (article 5, paragraphe 1, point e) du CLP).

Pour une liste de sources d'information, voir le chapitre 9 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 tenu de collecter les informations disponibles relatives à ce danger spécifique. En d'autres termes, vous devez vérifier l'annexe VI avant de commencer à collecter des informations.

Un ou plusieurs FEIS doivent être formés (ou devront avoir été formés) pour chaque substance préenregistrée (régime transitoire) ayant la même identité chimique. L'un des objectifs principaux d'un FEIS est de parvenir à un **accord sur la classification et l'étiquetage** d'une substance lorsqu'il existe une différence entre les déclarants potentiels.



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 le processus de demande (articles 26 et 27 de REACH).

Si un autre membre d'un FEIS, ou un déclarant antérieur, possède des données d'essais sur des animaux vertébrés, il est obligé de partager avec vous ces informations, après le paiement d'une partie appropriée des coûts engagés (article 30 de REACH). Vous pouvez également

demander des données d'essais provenant d'études ne portant pas sur des 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).

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

Vous devez évaluer si vous disposez de l'expertise nécessaire pour juger du caractère approprié et de la validité²³ des informations relatives aux dangers obtenues. Si ce n'est pas le cas, vous devez peut-être consulter un expert. Vous ou l'expert impliqué devez 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 utilisée ou mise sur le marché et dans lesquels on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle soit utilisée (article 5, paragraphe 1 et article 9, paragraphe 5 du CLP). Pour des orientations supplémentaires, voir la section 1.2 du «Guide sur l'application des critères CLP».

11.4 Évaluer les informations en fonction des critères de classification

Dans un premier temps, vous ou l'expert concerné 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 révélés par des essais, par exemple dans le cas de certains composés à base de nitrate d'ammonium (propriétés comburantes/explosives) et certains hydrocarbures halogénés (propriétés inflammables). De telles données expérimentales doivent être prises en compte aux fins de la classification (article 12,

Ensuite, vous devez vérifier si les informations sont directement comparables aux critères de danger respectifs. Cet exercice doit être répété pour chaque classe de danger définie dans le CLP pour laquelle vous disposez d'informations.

Si vous ne pouvez pas appliquer directement les critères de classification d'une classe de danger aux informations dont vous disposez, une détermination de la force probante basée sur un jugement d'expert sera nécessaire (voir l'annexe I, section 1.1.1 du CLP et l'annexe XI, section 1.2 de REACH).

Une détermination de la force probante est basée sur toutes les informations disponibles, telles que les résultats d'essais in vitro adéquats, des essais appropriés sur des animaux, des similarités avec d'autres substances (regroupement, lecture croisée), des relations quantitatives structure-activité ((Q)SAR) et l'expérience obtenue chez l'homme, par

²³ Des détails supplémentaires sur l'évaluation des informations disponibles sont fournis dans le «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique», section R.4.

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 établir les dangers physiques de votre substance, vous devez procéder à de nouveaux essais pour déterminer les dangers physiques si l'annexe I, partie 2 du CLP l'exige. Pour la détermination des dangers pour la santé et l'environnement de votre substance, vous pouvez décider, en dernier ressort, de réaliser de nouveaux essais, à condition d'avoir épuisé tous les autres moyens d'obtenir des informations (voir également le chapitre 10 de ce document d'orientation).

De précieuses informations sur les types de danger sont fournies dans le document «Remarques et conseils sur les types de danger» disponible sur la page internet consacrée à la classification des mélanges: <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 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, vous devez indiquer la classification correspondante (classe et catégorie de danger) et les éléments d'étiquetage appropriés sur les étiquettes et/ou la fiche de données de sécurité, c.-à-d. les mentions d'avertissement, les mentions de danger, les pictogrammes de danger et les conseils de prudence (voir également le chapitre 13 et le chapitre 16 de ce document d'orientation). Cet exercice doit être répété pour chaque classe de danger définie dans le CLP pour laquelle vous disposez d'informations.

Voir également le chapitre 24 sur l'obligation engendrée par la classification imposée par REACH.



Lorsqu'une substance est soumise à un enregistrement au titre de REACH pour des quantités égales ou supérieures à dix 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, paragraphe 1 du CLP):

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;

doit également comprendre les étapes d'évaluation de l'exposition et de caractérisation des risques (article 14, paragraphe 4 de REACH).

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 (par exemple sous forme d'une impureté) contenue dans une autre substance ou un mélange se manifeste déjà lorsqu'elle est présente dans 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 à des concentrations supérieures à ces seuils, vous pouvez également fixer des limites de concentration spécifiques supérieures (article 10 du CLP).

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

Les limites de concentration spécifiques ne doivent pas être fixées pour les classifications harmonisées. En outre, les facteurs M pour les classifications harmonisées peuvent être fixés uniquement par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval dans le cas où aucun facteur M n'est mentionné à l'annexe VI, partie 3 du CLP.

Des précisions sur la fixation des limites de concentration spécifiques et des facteurs M sont fournies dans la partie 1.5 du «Guide sur l'application des critères CLP».

Veillez noter qu'il peut être nécessaire de réexaminer la classification pour de nombreuses raisons (voir la page internet consacrée à la classification: <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>).

12. Classification des mélanges

12.1 Nouvelles caractéristiques au titre du CLP

De façon analogue à la DPD, la classification des mélanges au titre du CLP concerne les mêmes dangers que pour les substances. Conformément à l'approche par étapes, les données disponibles sur le mélange en tant que tel doivent principalement être utilisées pour déterminer la classification, sauf pour les propriétés CMR et les propriétés de biodégradation et de bioaccumulation. S'il n'existe pas de données sur le mélange, d'autres approches de la classification du mélange, qui peuvent différer partiellement de celles employées dans le cadre de la DPD, peuvent être appliquées. Par exemple, vous pouvez maintenant appliquer les principes dits d'extrapolation pour certains dangers pour la santé et l'environnement, en utilisant des données sur des mélanges similaires ayant fait l'objet d'essais et les informations sur les substances dangereuses individuelles qui entrent dans la composition de votre mélange. Lorsque des calculs sont requis, les formules diffèrent souvent de celles utilisées au titre de la DPD. En ce qui concerne l'application d'un jugement d'expert et la détermination de la force probante, ces principes sont maintenant plus explicites dans le texte juridique du CLP qu'ils ne l'étaient dans la DSD et la DPD (article 9, paragraphes 3 et 4 du CLP).

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

12.2 Approches flexibles pour différents ensembles d'information

La classification des mélanges implique les mêmes étapes principales que la classification des substances (voir la figure 1).

En général, le CLP prévoit 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, pour la santé ou pour l'environnement – et du type d'informations dont vous disposez. Pour des informations plus détaillées, consultez la page internet consacrée à la classification des mélanges du site web de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/mixture-classification>) et la section 1.6 du «Guide sur l'application des critères CLP».

Il est généralement conseillé de s'efforcer de se faire une idée claire concernant les substances et mélanges qui vous sont fournis, en particulier lorsque vous formulez des mélanges vous-même. Les informations générales sur les substances incluent l'identité de la substance, sa classification et sa concentration dans le mélange et, le cas échéant, les renseignements sur les éventuels additifs et impuretés (y compris leur identité, leur classification et leur concentration). La fiche de données de sécurité transmise par le fournisseur de la substance constitue une source utile de telles informations.

Lorsque vous utilisez un composant qui est fourni sous forme de mélange, vous devez savoir quelles sont les substances qui composent ce mélange et connaître leur concentration et leur classification, dans la mesure du possible (voir également la partie 1.6.4 du «Guide sur l'application des critères CLP»). De telles données relatives à la composition peuvent être disponibles sur la fiche de données de sécurité du mélange, mais un dialogue approfondi avec le fournisseur peut être nécessaire pour obtenir des informations supplémentaires.

Si vous ou votre fournisseur avez déjà procédé à la classification d'un mélange conformément à la DPD avant le 1^{er} juin 2015 et si 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 les orientations correspondantes fournies dans la section 1.7 du «Guide sur l'application des critères CLP»: les orientations données vous indiqueront dans quelles circonstances vous devez être particulièrement vigilant lors de l'utilisation du tableau de conversion et les cas où son utilisation peut ne pas être appropriée (voir également le chapitre 8 de ce document d'orientation).

Dans le cas particulier où il n'existe «aucune classification» au titre de la 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 examiné, vous devez procéder à la classification à l'aide des approches ci-dessous selon la séquence suivante (article 9 du CLP):

- 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 exceptions à cette règle en ce qui concerne les dangers CMR et les propriétés de bioaccumulation et de biodégradation contribuant à une classification comme «dangereux pour le milieu aquatique» (article 6, paragraphes 3 et 4 du CLP). Lorsque les critères ne peuvent pas être directement appliqués aux données disponibles, vous devez avoir recours à un jugement d'expert pour l'évaluation des informations disponibles afin de déterminer la force probante²⁴ (article 9, paragraphe 3 du CLP et annexe I, section 1.1.1 du CLP);
- 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 dangereuses individuelles qui entrent dans la composition de votre mélange. Un jugement d'expert doit être appliqué pour s'assurer que les données existantes sur des mélanges similaires peuvent être exploitées pour autant de mélanges que possible; et
- pour les dangers pour la santé et l'environnement uniquement: classification basée sur le calcul ou sur les limites 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 tous les facteurs M fournis à l'annexe VI du CLP ou dans l'inventaire des classifications et des étiquetages.

Vous trouverez des orientations supplémentaires sur l'application:

²⁴ Veuillez noter qu'il est possible que les dangers indiqués pour les substances entrant dans la composition d'un mélange ne sont pas toujours indicatifs du danger du mélange en question (alliages, par exemple). Une évaluation soignée du mélange est alors recommandée, sur la base des orientations spécifiques figurant dans la section 1.6 du «Guide sur l'application des critères CLP».

- de la détermination de la force probante dans le «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique» dans le cadre de REACH sur le site internet de l'Agence: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>);
- des principes dits d'extrapolation dans la section 1.6.3.2 du «Guide sur l'application des critères CLP»;
- des méthodes de calcul dans la section 1.6.3.4 du «Guide sur l'application des critères CLP»; et
- des limites de concentration, notamment les limites de concentration spécifiques et les facteurs M, dans la section 1.6.3.4 du «Guide sur l'application des critères CLP».

13. Étiquetage

Ce chapitre contient une vue d'ensemble des obligations relatives à l'étiquetage. De plus amples informations sont fournies dans le «Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP» disponible sur le site internet de l'ECHA.

13.1 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 dangereux²⁵; 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 qu'il est défini à l'annexe II, partie 2 du CLP s'applique (article 25, paragraphe 6 du CLP); et
- s'il s'agit d'un objet explosible tel que décrit à l'annexe I, partie 2.1 du CLP.

Tant les substances que les mélanges doivent être étiquetés conformément aux exigences du CLP. Une période de transition s'applique uniquement aux mélanges étiquetés conformément à la DPD et mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015. Ces mélanges doivent être réétiquetés au plus tard le 1^{er} juin 2017.

13.2 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 la mise sur le marché (article 4, paragraphe 4 du CLP). Ceci s'applique également aux **producteurs et importateurs d'articles** qui sont classés comme explosibles selon les critères de 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; 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, paragraphe 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 le chapitre 2 de ce document d'orientation).

13.3 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.

²⁵ Certaines formes sont exemptées de l'étiquetage (voir l'annexe I, section 1.3 du CLP).

Vos étiquettes doivent avoir une taille minimale par rapport au volume de l'emballage, comme indiqué dans le tableau 8 ci-dessous:

Tableau 8. Tailles des étiquettes (et des pictogrammes) conformément à l'annexe I, section 1.2.1 du CLP

Capacité de l'emballage	Dimensions de l'étiquette (en millimètres)	Dimensions de chaque pictogramme (en millimètres)
≤ 3 litres	Au moins 52 x 74, si possible	Pas moins de 10 x 10 Au moins 16 x 16, si possible
> 3 litres, mais ≤ 50 litres	Au moins 74 x 105	Au moins 23 x 23
> 50 litres, mais ≤ 500 litres	Au moins 105 x 148	Au moins 32 x 32
> 500 litres	Au moins 148 x 210	Au moins 46 x 46

Vous pouvez afficher les informations d'étiquetage sur l'emballage proprement dit plutôt que de recourir à une étiquette. Cela signifie que vous pouvez imprimer les informations d'étiquetage directement sur l'emballage proprement dit au lieu de coller sur l'emballage une étiquette contenant les informations 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), 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).

13.4 En quelle langue l'étiquette doit-elle être rédigée?

Vos étiquettes doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États

membres concernés en disposent autrement²⁶. Dans ce contexte, il est conseillé de 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, paragraphe 2 du CLP) et que l'étiquette réponde toujours à l'exigence de bonne lisibilité (article 31 du CLP).

13.5 Quelles sont les informations devant figurer sur l'étiquette?

Si votre substance ou votre mélange nécessite un étiquetage et est contenu dans un emballage, il doit être doté des éléments d'étiquetage spécifiés par l'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;
 - la mention 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 et présentent une taille et un espacement suffisants pour être aisément lisibles.

Vous pouvez également être amené à incorporer sur vos étiquettes des informations requises par d'autres dispositions de la législation, par exemple les informations exigées 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 d'étiquetage spécifiques sont exposées 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 pour le propane, le butane ou le gaz de pétrole liquéfié;
- les aérosols et les récipients munis d'un dispositif scellé de pulvérisation et contenant des substances classées comme présentant un danger d'aspiration;

²⁶ Veuillez noter que l'ECHA a publié le tableau «Langues requises sur les étiquettes et la fiche de données de sécurité», disponible sur la page internet consacrée à l'étiquetage: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

- les métaux sous forme massive, les alliages, les mélanges contenant des polymères, les mélanges contenant des élastomères;
- les explosifs visés à l'annexe I, section 2.1 du CLP mis sur le marché en vue d'obtenir un effet explosif ou pyrotechnique;
- les substances ou les mélanges classés comme corrosifs pour les métaux, mais non corrosifs pour la peau et/ou les yeux.

13.6 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 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 internationale²⁷, si la substance ne figure ni à l'annexe VI, partie 3 du CLP ni dans l'inventaire des classifications et des étiquetages géré par l'Agence; ou
4. si aucun numéro CAS n'est disponible et qu'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 pour les mélanges doivent comporter les deux éléments suivants:

1. le nom commercial ou la désignation du mélange; et
2. l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange au regard de la toxicité aiguë, de la corrosion cutanée 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 cutanée, de la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) ou du danger par 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 sélectionnez doivent identifier les substances principalement responsables des dangers majeurs pour la santé qui sont à l'origine de votre classification et du choix des mentions de danger.

²⁷ Lorsque le nom IUPAC dépasse 100 caractères, vous pouvez utiliser un des autres noms (nom usuel, nom commercial ou abréviation) mentionnés à l'annexe VI, section 2.1.2 de REACH, à condition que votre notification à l'Agence, conformément à l'article 40 du CLP, comporte à la fois le nom IUPAC et l'autre nom que vous comptez utiliser.

Si vous estimez que l'identification d'une substance contenue dans votre mélange de l'une des manières décrites ci-dessus entraîne 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 identifiant les groupes chimiques fonctionnels les plus importants ou d'une désignation de remplacement (article 24 du CLP) (voir le chapitre 19 de ce document d'orientation).

13.7 Pictogrammes de danger

Un pictogramme de danger est une illustration graphique d'un danger particulier. En conséquence, la classification de votre substance ou de votre mélange détermine les pictogrammes de danger devant être affichés sur votre étiquette, tel que spécifié 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). L'applicabilité des pictogrammes de danger d'après 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 au pictogramme de danger et à son arrière-plan d'être clairement visibles. Les pictogrammes de danger prennent la forme d'un carré sur pointe (forme d'un diamant) et doivent comporter un symbole 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 minimale de l'étiquette telle qu'elle est définie dans le tableau 1.3 de l'annexe I, section 1.2.1 du CLP (et mentionnée dans le tableau 8 de la section 13.3 ci-dessus), mais la surface minimale ne peut être inférieure à 1 cm².

13.8 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 correspondant 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»; 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 particulière est définie dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger, conformément 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.

13.9 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 particulière sont définies dans les tableaux de 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 la formulation correcte 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).

13.10 Conseils de prudence

Vos étiquettes doivent porter les conseils de prudence pertinents (article 22 du CLP), qui fournissent des recommandations sur les mesures visant à prévenir ou réduire au minimum les effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement découlant des dangers de votre substance ou de votre mélange. L'ensemble complet des conseils de prudence pertinents pour chaque classification particulière est présenté 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 la 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, à moins que cela soit nécessaire pour communiquer la nature et la gravité des dangers. Afin de fournir une assistance pour le choix des conseils de prudence les plus appropriés, des orientations supplémentaires sont fournies dans le «Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP» disponible sur le site internet de l'ECHA.

L'annexe IV, partie 2 du CLP répertorie les formulations correctes des conseils de prudence tels qu'ils 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).

13.11 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 unique 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 de la DSD et de la DPD, mais qui ne sont pas encore incluses dans le SGH, se distinguent par le code «EUH»;
- un chiffre désignant le type de danger, par exemple «2» pour les dangers physiques; et
- deux nombres correspondant à la numérotation séquentielle de dangers tels que l'explosibilité (codes 200 à 210), l'inflammabilité (codes 220 à 230), etc.

Les plages de codes pour les mentions de danger et les conseils de prudence au titre du CLP sont définies dans le tableau 9.

Table 9 Les plages de 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

13.12 Informations supplémentaires

Votre étiquette doit inclure les informations supplémentaires pertinentes lorsque votre substance ou votre mélange qui a été classé comme dangereux possède les propriétés physiques ou pour la santé visées à l'annexe II, sections 1.1 et 1.2 du CLP. Toute mention doit être libellée comme 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.

Vous pouvez ajouter vos propres informations dans la section réservée à l'étiquetage supplémentaire. Cependant, ces informations:

- doivent fournir davantage de détails utiles;
- ne doivent pas gêner l'identification des éléments d'étiquetage nécessaires;
- doivent être compatibles avec la classification d'une substance ou d'un mélange. Ceci implique également d'éviter les mentions incompatibles telles que «non toxique», «non nocif» 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 de l'Union doivent également être placés dans cette section (article 32, paragraphe 6 du CLP). Par exemple, les éléments d'étiquetage additionnels requis pour les produits biocides autorisés au titre du règlement (UE) n° 528/2012, les produits phytopharmaceutiques autorisés au titre du règlement (CE)

n° 1107/2009, 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 cette section.

The logo for REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) is displayed in white text on a blue rectangular background.

L'article 65 de REACH stipule 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.

13.13 Comment devez-vous organiser vos étiquettes?

Vous pouvez organiser vos étiquettes comme bon vous semble. Cependant, les pictogrammes de danger, la mention 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, vous êtes normalement tenu 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. Ceci permet au lecteur de trouver toutes les informations pertinentes en matière de danger et de sécurité en un seul endroit.

Un exemple d'étiquette est donné dans la section suivante (figure 2). Cet exemple illustre comment les informations supplémentaires requises par d'autres dispositions légales peuvent être intégrées dans l'étiquette selon le CLP. Les informations supplémentaires de cet exemple correspondent au type d'informations généralement inclus dans l'étiquette des produits phytosanitaires.

D'autres exemples d'étiquetage sont fournis dans le «Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP» disponible sur le site internet de l'ECHA.

13.14 Quand devez-vous mettre à jour vos étiquettes?

Vos étiquettes doivent être mises à jour sans retard injustifié 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 sera 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 du règlement (UE) n° 528/2012 (BPR) ou du règlement (CE) n° 1107/2009 (PPPR), les étiquettes doivent être mises à jour conformément à ces règlements.

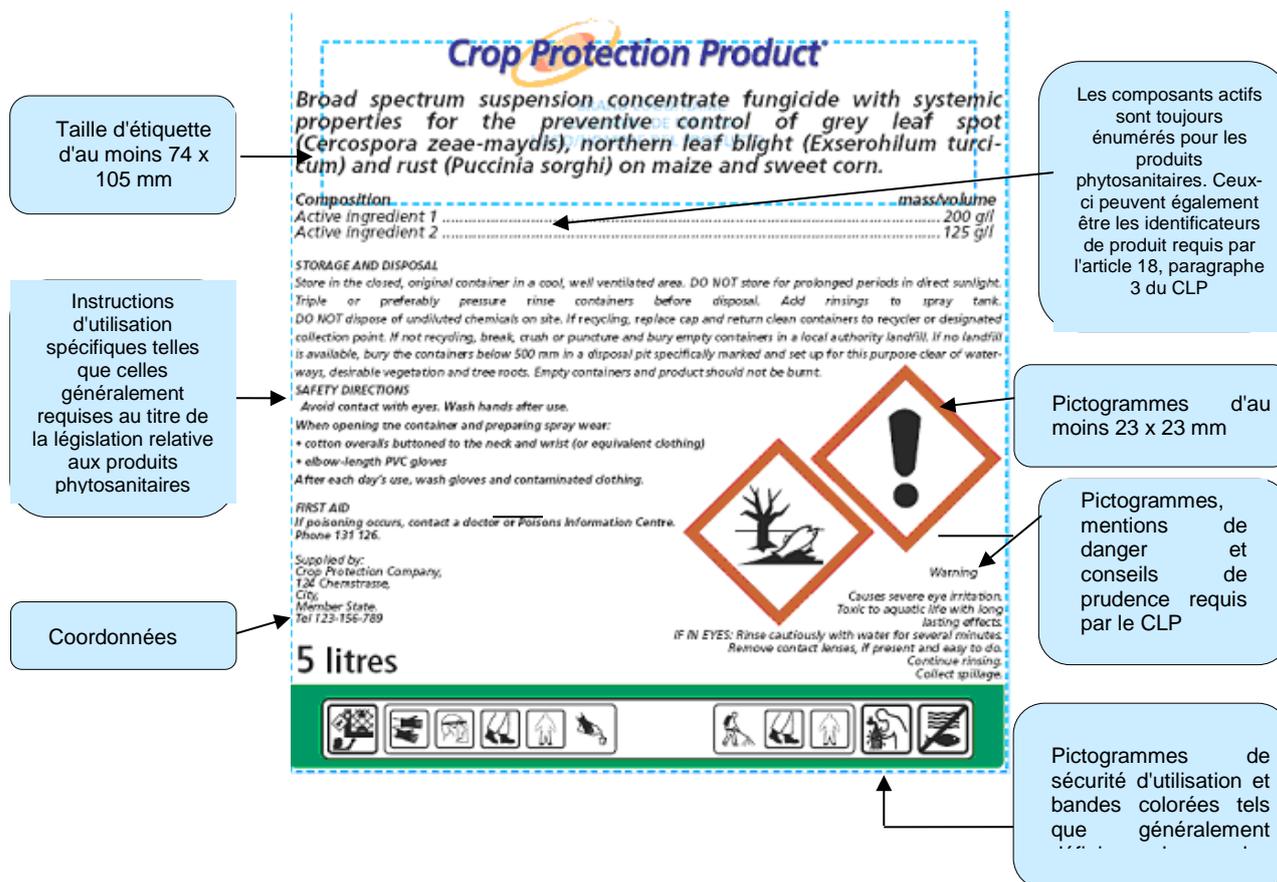


Figure 2. Exemple d'une étiquette intégrant les informations requises par d'autres dispositions légales

13.15 Substances et mélanges non emballés

En règle générale, les substances et les mélanges, en particulier ceux fournis au grand public, devraient l'être dans des emballages comportant 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 la fiche 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 répertorié à l'annexe II, partie 5 du CLP (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, paragraphe 3 du CLP, annexe II, partie 5 du CLP).

14. Application des règles de priorité pour l'étiquetage

14.1 Application des règles de priorité

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

14.2 Mentions d'avertissement

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

14.3 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, paragraphe 2 du CLP).

Les règles de priorité relatives aux pictogrammes de danger sont les suivantes:

- **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)...



Optionnel



Optionnel

- **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 SGH02 (flamme) ou SGH06 (tête de mort sur deux tibias) s'applique**, alors l'utilisation de SGH04 (bouteille à gaz) est optionnelle...



Optionnel

ou



Optionnel

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



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

- 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 oculaire...



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

Remarquons 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, conformément à l'article 33 du CLP.

14.4 Mentions de danger

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

14.5 Conseils de prudence

Vous devez passer en revue la totalité des conseils de prudence qui peuvent être attribués en raison de 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 pas fournir plus de six conseils de prudence sur l'étiquette, à moins que cela soit nécessaire pour indiquer la gravité des dangers. Afin de réduire le nombre des conseils de prudence, vous pouvez les combiner (ou combiner certains d'entre eux) 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.

D'autres orientations et exemples sur la sélection des conseils de prudence sont fournis dans le «Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP» disponible sur le site internet de l'ECHA.

15. Situations particulières d'étiquetage et d'emballage

15.1 Une variété de 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; ils peuvent en outre être couverts à la fois par le CLP et par les exigences d'étiquetage en matière de transport. 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 exposée dans ce chapitre.

15.2 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 dont la taille trop réduite²⁸ ou la forme rend 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). Des règles spéciales sont également définies pour l'étiquetage des emballages solubles. Ces règles et dérogations sont détaillées à l'annexe I, section 1.5 du CLP. Pour des orientations supplémentaires sur la façon dont ces règles et dérogations pourraient s'appliquer à vos substances ou vos mélanges emballés, veuillez vous référer au «Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP».

15.3 Règles d'emballage relatives à l'ajout 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 vos emballages de fermetures de sécurité pour enfants et/ou d'indications de danger détectables au toucher (annexe II, partie 3 du CLP). L'application de ces dispositions résulte soit d'une classe/catégorie de danger particulière, soit de la concentration de substances déterminées, conformément au tableau 10 et au tableau 11 respectivement. Ces dispositions s'appliquent quelle que soit la capacité de l'emballage.

Tableau 10. Classifications de danger entraînant l'application des 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 (catégories 1 à 3)	✓	✓

²⁸ Il convient de noter qu'un volume d'emballage de 125 ml ou plus ne peut pas être considéré comme trop petit.

Classe de danger (catégorie)	Fermetures de sécurité pour enfants	Indications de danger détectables au toucher
Toxicité aiguë (catégorie 4)		✓
STOT – exposition unique (catégorie 1)	✓	✓
STOT – exposition unique (catégorie 2)		✓
STOT – exposition répétée (catégorie 1)	✓	✓
STOT – exposition répétée (catégorie 2)		✓
Corrosion cutanée (catégories 1A, 1B et 1C)	✓	✓
Sensibilisation respiratoire (catégorie 1)		✓
Danger par aspiration (catégorie 1) aérosols ou dans un récipient muni d'un dispositif scellé de pulvérisation		✓
Danger par aspiration (catégorie 1) <u>À l'exception des aérosols ou dans un conteneur muni d'un accessoire de pulvérisation scellé</u>	✓	✓
Mutagenicité sur les cellules germinales (catégorie 2)		✓
Cancérogénicité (catégorie 2)		✓
Toxicité pour la reproduction (catégorie 2)		✓
Gaz inflammables (catégories 1 et 2) <u>(y compris les gaz chimiquement instables) (catégories 1 et 2 ; catégories A et B)</u>		✓
Liquides inflammables (catégories 1 et 2)		✓
Matières solides inflammables (catégories 1 et 2)		✓

Tableau 11. Substances entraînant l'application des dispositions du CLP pour les fermetures de sécurité pour enfants (annexe II, point 3.1.1.3 du CLP)

Identification de la substance	Limite de concentration	Fermetures de sécurité pour enfants
Méthanol	≥ 3 %	✓
Dichlorométhane	≥ 1 %	✓

15.4 Règles spécifiques pour 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 extérieur est en principe soumis à la fois à la réglementation en matière de transport et à celle du CLP, l'étiquetage ou le marquage requis par la législation sur les transports est suffisant et l'étiquetage selon le CLP ne doit pas 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, reportez-vous à l'article 33 du CLP.

16. Fiches de données de sécurité

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

L'obligation de fournir une fiche de données de sécurité est définie dans l'article 31 de REACH et l'annexe II de REACH²⁹, «Exigences concernant l'élaboration des fiches de données de sécurité».



Les informations fournies dans la fiche 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 à la fiche de données de sécurité pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à dix tonnes par an.

16.1 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:

- de nouvelles connaissances concernant les dangers sont rendues disponibles;
- n'importe lequel des autres critères répertoriés dans l'article 31, paragraphe 9 de REACH pour lesquels une mise à jour de la FDS est requise est satisfait (voir le «Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité» pour de plus amples informations);
- vous souhaitez laisser sur le marché après le 31 mai 2017 un mélange qui était déjà commercialisé avant le 1^{er} juin 2015 et était classé, étiqueté et emballé conformément à la DPD et la FDS faisait donc référence à la classification DPD du mélange et à la classification DSD des ses composants. Veuillez noter que les étiquettes elles-mêmes (et éventuellement les emballages) devront également être mises à jour pour être conformes au CLP. Pour davantage d'information sur la période de transition, voir également le chapitre 3 de ce document d'orientation.

²⁹ Au 1^{er} juin 2015, tel que modifié par le règlement (UE) 2015/830.

16.2 Que devez-vous mettre à jour?

Toute classification nouvelle ou révisée, y compris les éventuelles modifications des limites de concentration spécifiques ou des facteurs M relatifs aux substances, doit être incluse dans la section 2 (Identification des dangers) et la section 3 (Composition/Informations sur les composants) de votre fiche de données de sécurité. Les modifications doivent être indiquées dans la section 16 (Informations relatives à la réglementation). Le texte complet d'une nouvelle mention de danger doit par ailleurs apparaître dans la section 16 (Autres informations) de la fiche de données de sécurité.

Vous devrez également passer en revue 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 classification nouvelle ou révisée. Par exemple, vous pouvez avoir obtenu ou identifié de nouvelles informations sur 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 nouvelle ou mise à jour appropriée.

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 des effets éventuels de la législation en aval (voir le chapitre 22 de ce document d'orientation). Au regard de REACH, vous devez vérifier si les informations figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) doivent être mises à jour d'après toute mise à jour de la fiche de données de sécurité (section 7 (Manipulation et stockage), section 8 (Contrôles de l'exposition/protection individuelle) ou section 13 (Considérations relatives à l'élimination)) ou vice versa.

Vous pouvez également être amené à préparer de nouvelles fiches de données de sécurité pour des mélanges qui n'étaient pas classés comme dangereux au titre de la DPD, mais qui sont désormais classés comme dangereux ou contiennent une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour leurs effets sur la santé ou l'environnement à des concentrations supérieures aux seuils spécifiés dans l'article 31, paragraphe 3 de REACH.

En particulier, au 1^{er} juin 2015, l'article 31, paragraphe 3, point b) de REACH (modifié par l'article 59, paragraphe 2 du CLP) a été reformulé comme suit (nouveau texte en **gras**):

«Le fournisseur fournit au destinataire à sa demande une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II, lorsque le mélange ne répond pas aux critères de classification comme mélange dangereux conformément aux titres I et II du règlement (CE) n° 1272/2008, mais contient:

a) ...

b) *en concentration individuelle \geq à 0,1 % en poids pour les mélanges non gazeux, au moins une substance **cancérogène de la catégorie 2 ou toxique pour la reproduction de la catégorie 1A, 1B et 2, un sensibilisant cutané de la catégorie 1, un sensibilisant respiratoire de la catégorie 1, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement, ou qui est persistante, bioaccumulable et toxique (substance chimique PBT) conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII ou très persistante et très bioaccumulable (substance chimique vPvB) conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou a été incluse, pour des raisons autres que celles qui sont visées au point a), dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1; ou***

c) ...

17. L'inventaire des classifications et étiquetages – notification des substances

17.1 L'inventaire des classifications et étiquetages

Les informations relatives à l'identité, la classification et l'étiquetage d'une substance doivent être notifiées à l'Agence. L'Agence procédera à l'inclusion de ces informations dans une base de données particulière, appelée inventaire des classifications et étiquetages (article 42 du CLP).

17.2 Qui doit procéder à la notification?

Êtes-vous un **fabricant** ou un **importateur** (ou un membre d'un groupe de fabricants ou d'importateurs) mettant 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, point a) du CLP);
- classée comme dangereuse au titre du CLP et mise sur le marché, indépendamment de la quantité (article 39, point b) du CLP); ou
- classée comme dangereuse au titre du CLP et présente dans un mélange à une concentration supérieure aux limites spécifiées à l'annexe I du CLP, ce qui conduit à la classification du mélange comme dangereux, et que le mélange est mis sur le marché (article 39, point b) du CLP).

Il faut remarquer qu'il n'est pas nécessaire que vous notifiiez séparément une substance que vous avez déjà enregistrée au titre de REACH lorsque les informations à notifier ont déjà été fournies dans le cadre du dossier d'enregistrement de REACH. Ceci s'applique également à certaines substances contenues dans des articles lorsque l'article 7 de REACH requiert leur enregistrement.

Il convient également 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, paragraphe 2 du CLP). Dans le cas où vous avez enregistré, mais pas notifié, une substance et où vous disposez de nouvelles informations relatives aux dangers, vous devez mettre à jour le dossier d'enregistrement correspondant.

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 notifiiez les informations à l'Agence (voir le chapitre 2 de ce document d'orientation). Ceci s'explique par le fait que la notification relative à votre substance a déjà eu lieu à un stade antérieur de la chaîne d'approvisionnement.

Concernant le délai de notification, cette dernière doit être faite dans le mois qui suit la mise de la substance sur le marché. Pour les importateurs, le délai d'un mois est calculé à partir du jour où une substance, en tant que telle ou contenue dans un mélange, est physiquement introduite dans le territoire douanier de l'Union.



Si vous avez déjà fourni les informations à notifier à l'Agence à l'occasion d'un enregistrement au titre de REACH, vous ne devez pas soumettre une nouvelle notification à l'Agence au titre du CLP (article 40, paragraphe 1 du CLP).

Les déclarants doivent remplir les obligations de REACH en plus des obligations du CLP imposées aux notifiants.

17.3 Quelles informations devez-vous inclure dans la notification?

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

- votre identité, telle que spécifiée à l'annexe VI, section 1 du règlement REACH;
- l'identité de la substance, 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 des données non concluantes ou à des données justifiant l'absence de classification;
- le cas échéant, les limites de concentration spécifiques ou les facteurs M relatifs à la classification comme dangereux pour le milieu aquatique, c.-à-d. 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, paragraphe 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 déclarant devez tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entrée à inclure dans l'inventaire (article 41 du CLP). Un forum de discussion en ligne (plate-forme C&L) permet aux notifiants de débattre de la classification et de l'étiquetage de leurs substances et de convenir d'une classification appropriée³⁰. Cependant, vous pouvez

³⁰ Pour plus de détails, veuillez consulter la page internet correspondante sur le site internet de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/cl-platform>.

attribuer à votre substance une classification 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 figurant à l'annexe VI, partie 3 du CLP et inclure cette classification dans votre notification (voir le chapitre 7 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 informations supplémentaires, voir également la section 1.5 du «Guide sur l'application des critères CLP».

17.4 Quel format devez-vous utiliser pour la notification?

Votre notification doit respecter 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 IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database, base de données internationale pour des informations chimiques uniformes) et soumis via REACH-IT (article 40, paragraphe 1 du CLP). Vous pouvez également créer un fichier XML groupé contenant plus d'une notification C&L à l'aide de l'outil EXCEL fourni par l'ECHA ou du schéma XML (cette option pourrait avoir les faveurs des utilisateurs expérimentés en informatique).

Toutes les informations nécessaires et l'ensemble des liens vers les outils sont disponibles sur la page internet correspondante du site web de l'ECHA: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>. La figure 3 ci-dessous est une capture d'écran d'IUCLID 5.

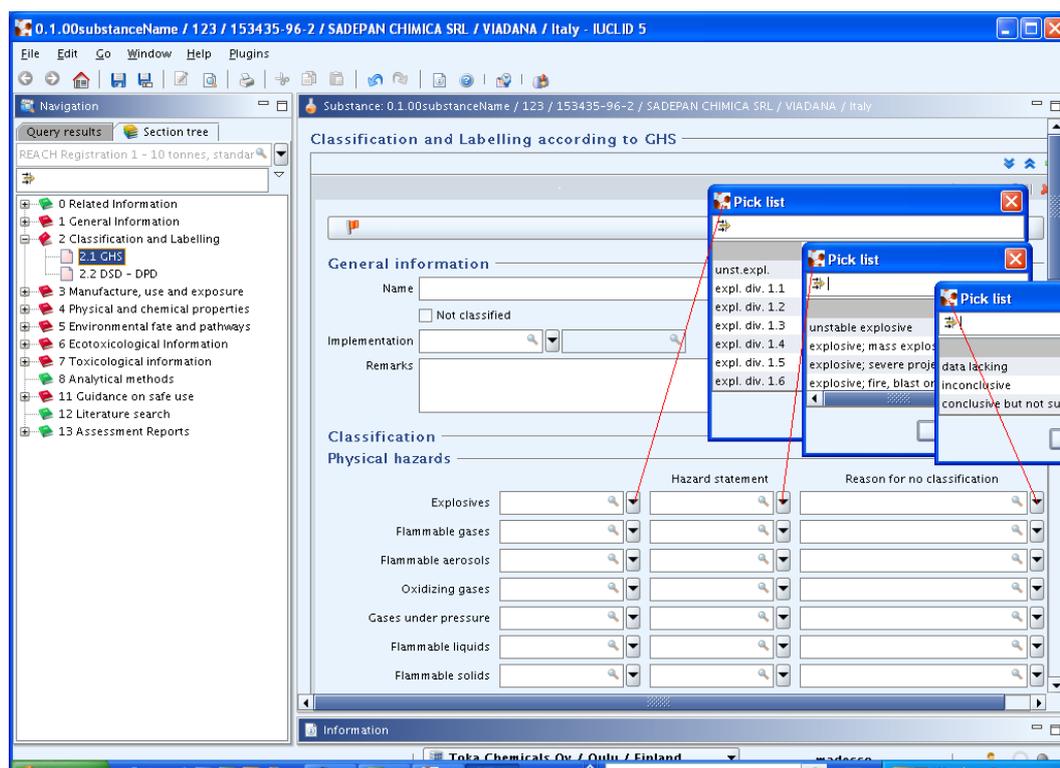


Figure 3. Capture d'écran d'IUCLID 5

17.5 Que se passe-t-il ensuite?

L'Agence ajoutera à l'entrée pour les informations notifiées:

- s'il existe, pour la substance, une classification et un étiquetage harmonisés au niveau de l'Union 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 notifiants ou déclarants ou plus; ou
- si l'entrée diffère d'une autre entrée pour la même substance.

Il convient de noter que les parties des informations notifiées qui correspondent aux informations visées à l'article 119, paragraphe 1 de REACH seront accessibles au public, à savoir:

- 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 sont dangereuses (voir l'article 119, paragraphe 2, points 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, point a), alinéa xi de REACH). Dans le cas où l'Agence juge cette justification valable, cette désignation ne sera pas accessible au public.

18. Nouvelles informations relatives aux dangers

18.1 Vous devez vous tenir informé des informations relatives aux dangers!

Dans le cadre du CLP, c'est à vous qu'il incombe, en tant que **fabricant, importateur** ou **utilisateur en aval**, de rester au fait des nouvelles informations scientifiques ou techniques susceptibles d'altérer la classification et l'étiquetage de toute substance ou tout mélange que vous fournissez, comme le précise l'article 15 du CLP: *«les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval doivent prendre 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.»*

18.2 Qu'avez-vous à faire?

Vous devez évaluer les nouvelles informations relatives aux dangers pour établir si elles sont 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 sans retard injustifié (article 15, paragraphe 1 du CLP). Dans le cas où une modification de la classification de votre substance ou de votre mélange est justifiée, vous devez mettre à jour vos étiquettes et vos fiches de données de sécurité en conséquence. Une version mise à jour de la FDS doit être fournie à tous les destinataires ayant reçu la substance ou le mélange au cours des 12 mois précédents. Cette mise à jour doit être faite sans retard injustifié lorsque le nouveau danger est plus grave ou lorsque de nouveaux éléments d'étiquetage supplémentaires sont requis (article 30, paragraphe 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, paragraphe 2 du CLP).

Il convient de noter que toute modification de la classification et de l'étiquetage d'une substance doit être notifiée à l'Agence (article 40, paragraphe 2 du CLP).



Les évaluations de la sécurité chimique et les rapports sur la sécurité chimique ainsi que les fiches de données de sécurité doivent 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).

Vous devez transmettre les nouvelles informations relatives aux dangers et toute modification de la classification et de l'étiquetage que vous avez faite aux acteurs ou aux **distributeurs** situés en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement (articles 31, 32 et 34 de REACH).

Les mesures à prendre une fois que vous êtes mis au courant de nouvelles informations relatives aux dangers pour votre substance ou votre mélange sont présentées dans la figure 4.

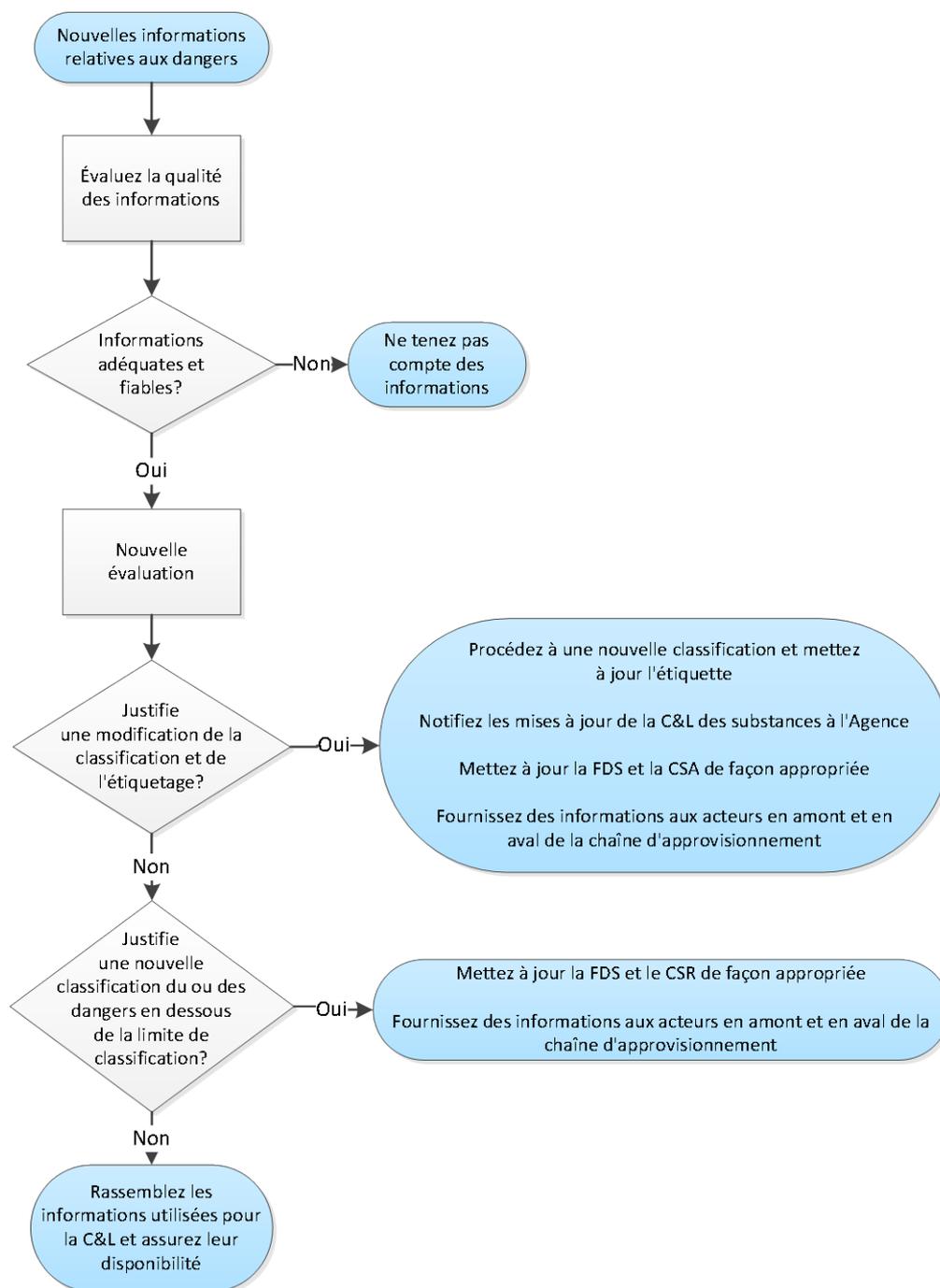


Figure 4. Que faire concernant les nouvelles informations relatives aux dangers?

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

19.1 Introduction

Au titre du CLP, les substances et les mélanges mis sur le marché doivent être bien identifiés (voir la section sur les identificateurs de produit dans le chapitre 13 de ce document d'orientation). Cependant, en tant que **fabricant, importateur** ou **utilisateur en aval**, vous pouvez craindre 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 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 ce cas, le CLP vous permet de soumettre à l'Agence une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement qui se réfère à cette 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».

19.2 À qui soumettre la demande?

À partir du 1^{er} juin 2015, vous devez adresser votre demande d'un nom chimique de remplacement à l'Agence (ECHA), et non à une autorité compétente, comme spécifié dans l'article 24 du CLP. Votre demande doit démontrer que la divulgation de l'identité chimique de votre substance ou de votre mélange sur l'étiquette entraîne un risque pour la confidentialité de votre activité professionnelle, et en particulier pour vos droits de propriété intellectuelle. Toute demande de nom chimique de remplacement approuvée par l'ECHA sera valable dans tous les États membres de l'UE. Ce nom chimique de remplacement peut être utilisé sur l'étiquette et dans la fiche de données de sécurité du mélange au lieu du nom de la substance.

Dans le cadre du CLP, la procédure et les exigences pour la présentation de la demande étaient différentes en cas de soumission avant le 1^{er} juin 2015. Si une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été soumise à l'autorité compétente d'un État membre au titre de la DPD et acceptée avant le 1^{er} juin 2015, l'utilisation du nom chimique de remplacement approuvé peut se poursuivre après le 1^{er} juin 2015.

19.3 Quelles sont les substances incluses?

Vous pouvez formuler une demande de nom chimique de remplacement pour toute substance contenue dans le mélange à laquelle n'a été attribuée aucune limite d'exposition communautaire, et lorsque cette substance est classée exclusivement dans une ou plusieurs des catégories de danger définies à l'annexe I, partie 1, point 1.4.1 du CLP, en l'occurrence:

- l'une quelconque des catégories de danger relatives aux dangers physiques (annexe I, partie 2 du CLP);
- toxicité aiguë, catégorie 4;
- corrosion/irritation cutanée, catégorie 2;
- lésions oculaires graves/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; et
- dangereux 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 puissent être maîtrisés. Il appartient au déclarant de démontrer que c'est bien le cas.

19.4 Comment soumettre votre demande?

Votre demande doit être soumise à l'ECHA dans le format spécifié par l'ECHA et à l'aide de tous les outils mis à disposition par l'ECHA (article 24, paragraphe 2 du CLP renvoyant à l'article 111 de REACH). La demande doit être accompagnée du versement de la redevance fixée par la Commission européenne. L'Agence peut vous demander des informations supplémentaires si ces informations sont nécessaires pour prendre une décision. Des renseignements pratiques sont disponibles sur la page internet correspondante du site web de l'ECHA: <http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

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

20. Détention et demandes d'information

20.1 Quelles informations REACH et le CLP exigent-ils que vous déteniez concernant la classification et l'étiquetage?

En tant que fournisseur (**fabricant** de substances), **importateur** de substances ou de mélanges ou **utilisateur en aval**, vous devez rassembler toutes les informations que vous avez utilisées aux fins de la classification et de l'étiquetage de votre substance ou de votre mélange et en assurer la disponibilité. Ces informations doivent être conservées pendant au moins dix 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 pareillement rassembler toutes les informations que vous avez utilisées aux fins de l'étiquetage et en assurer la disponibilité (voir également le tableau 4 du chapitre 2).



REACH exige que vous rassembliez toutes les informations dont vous avez besoin pour vous acquitter des obligations que vous impose REACH et que vous en assuriez 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 lorsque la ou les autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi ou l'Agence en font la demande (article 36 de REACH).

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 en vertu du CLP doivent l'être avec celles requises pour vous acquitter des obligations que vous impose REACH (article 49, paragraphe 1 du CLP).

20.2 À qui devez-vous montrer ces informations?

La ou les autorités compétentes ou les autorités chargées de faire respecter la loi de l'État membre dans lequel vous êtes établi ou l'ECHA peuvent demander toutes les informations que vous avez utilisées aux fins de la classification et de l'étiquetage au titre du CLP. Vous êtes alors tenu de 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 c'est à cette dernière que l'autorité compétente doit adresser sa demande (article 49, paragraphe 3 du CLP).

Tous les États membres sont tenus de nommer un ou plusieurs organismes (tels que des centres antipoison³¹) chargés de recevoir les informations nécessaires à la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Si vous êtes un **importateur** ou un **utilisateur en aval** mettant un ou plusieurs mélanges sur le marché, 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 et 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).

³¹ Une liste d'organismes désignés a été élaborée et rendue disponible par la Commission sur http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm#h2-1.

21. Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés

21.1 En quoi doit consister une proposition?

Les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance doivent comprendre les propositions d'inclusion d'une nouvelle entrée ou de mise à jour d'une entrée existante à 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 la reproduction, catégorie 1A, 1B ou 2.

Pour toute proposition ne faisant pas référence à une classification pour cancérogénicité, mutagénicité sur les cellules germinales, toxicité pour la reproduction (CMR) ou sensibilisation respiratoire, vous devez fournir des arguments justifiant le besoin d'une harmonisation à l'échelle de l'Union 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 du versement de la redevance appropriée fixée dans un règlement de la Commission à adopter conformément à l'article 37, paragraphe 3 du CLP³².

Contrairement aux autres substances, les substances actives au sens du règlement (CE) 1107/2009 (produits phytopharmaceutiques) ou du règlement (UE) 528/2012 (produits biocides) doivent normalement être soumises à une classification et un étiquetage harmonisés pour toutes les classes de danger (voir le chapitre 23 de ce document d'orientation).

Les propositions peuvent faire référence à l'inclusion de la classification d'une substance dans l'annexe VI, partie 3 du CLP ou à la mise à jour d'une entrée existante de l'annexe VI (voir le chapitre 7 de ce document d'orientation). Elles doivent être soumises à l'Agence.

21.2 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 CLP³³). Une autorité compétente peut faire une telle proposition même pour un danger pour lequel la classification et l'étiquetage harmonisés de cette substance existent 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 existent déjà; d'un autre côté, s'il dispose de nouvelles informations susceptibles

³² La redevance à verser à l'ECHA est stipulée dans le règlement (UE) n° 440/2010 sur les redevances.

³³ Il convient de noter que pour les substances actives utilisées dans des produits phytopharmaceutiques ou biocides, seules les autorités compétentes des États membres peuvent soumettre des propositions, ces dernières étant donc interdites aux sociétés.

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 lesquels la substance est mise sur le marché et lui soumettre une proposition (article 37, paragraphe 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, une justification démontrant la nécessité d'une action au niveau de l'Union est requise.

21.3 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. Des informations détaillées et pratiques sont fournies dans le «Guide sur la préparation de dossiers en vue d'une classification et d'un étiquetage harmonisés» disponible sur le site internet de l'ECHA.

Les étapes que vous devez suivre pour soumettre une proposition sont résumées dans la figure 5.

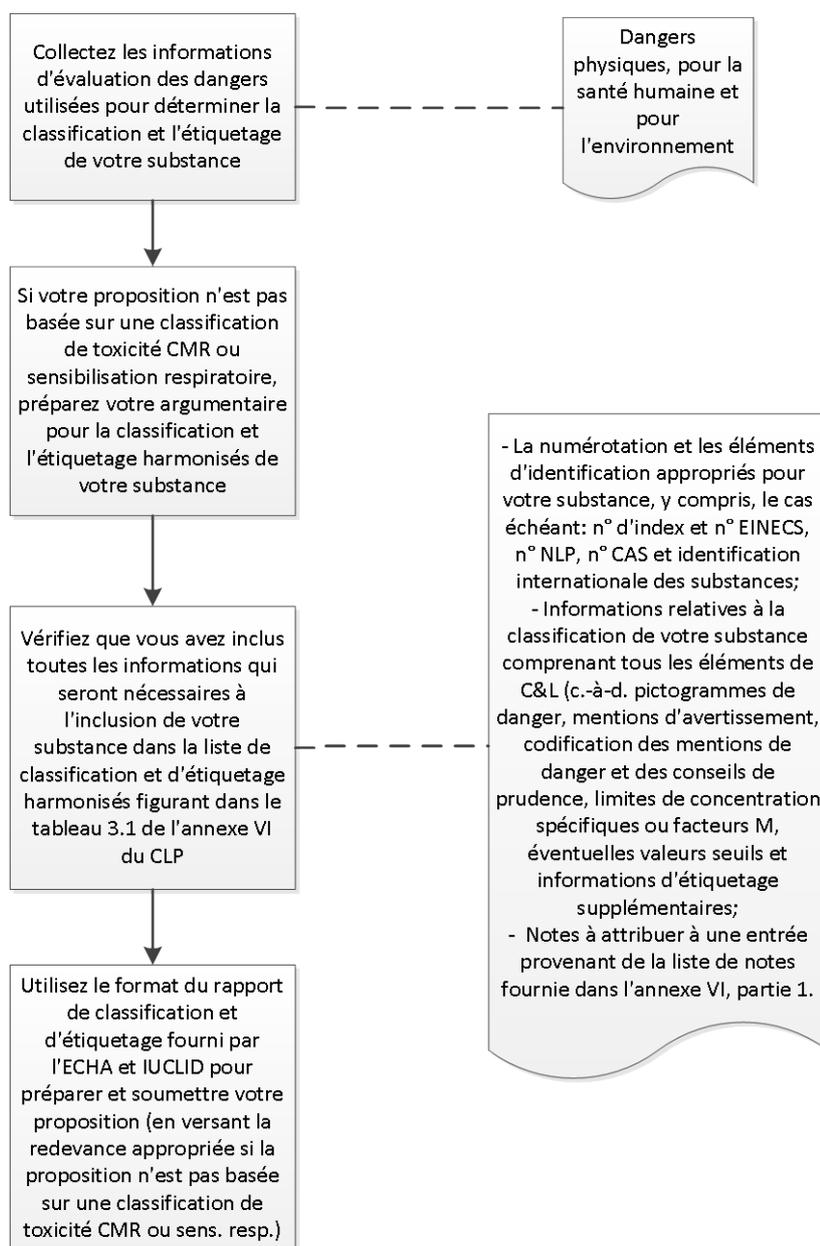


Figure 5. Étapes requises pour la préparation et la soumission d'une proposition
21.4 Une proposition a été soumise: Que se passe-t-il ensuite?

Une fois qu'une proposition a été soumise, toutes les parties concernées recevront la possibilité de la commenter. La possibilité de formuler des commentaires sera fournie via le site internet de l'ECHA (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), dans un formulaire de commentaire spécifié où les commentaires peuvent être introduits avant une échéance déterminée.

Le comité d'évaluation des risques de l'Agence (CER) adoptera un avis sur la proposition de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance dans un délai de dix-huit mois (article 37, paragraphe 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 3.1 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 d'inclusion d'une substance dans l'annexe VI est une procédure de réglementation soumise à un contrôle de la Commission européenne.

Le processus suivi par l'Agence et la Commission suite à la soumission d'une proposition est résumé dans la figure 6 (article 37 du CLP).

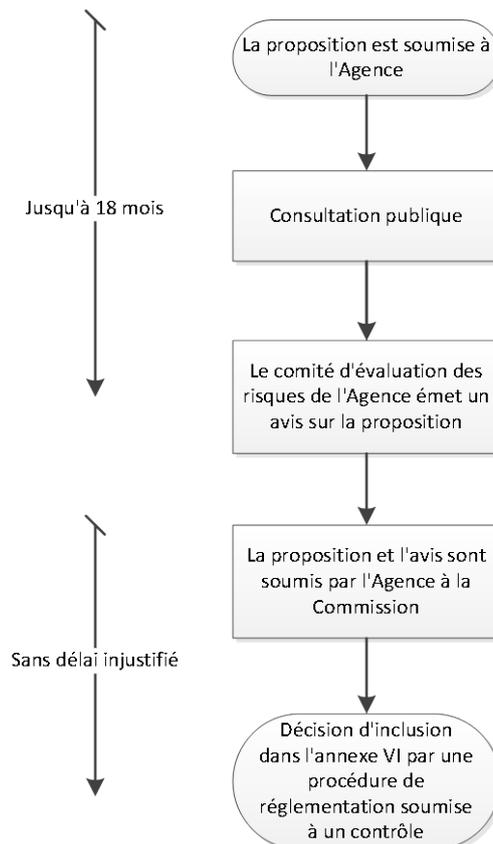


Figure 6. Processus suivi par l'Agence et la Commission après la soumission d'une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés

22. Législation en aval – vue d'ensemble

22.1 Législation en aval

La classification de votre substance ou de votre mélange peut entraîner l'application de dispositions réglementaires de l'Union autres que celles du CLP (législation en aval). Les actes correspondants sont par exemple:

- enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des produits chimiques (REACH): règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 (voir le chapitre 24 de ce document d'orientation);
- maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (Seveso III): directive 2012/18/UE du 4 juillet 2012;
- produits phytopharmaceutiques: règlement (CE) n° 1107/2009 (PPPR) du 31 octobre 2009 (voir le chapitre 23 de ce document d'orientation);
- produits biocides: règlement (UE) n° 528/2012 (BPR) du 16 février 1998 (voir le chapitre 23 de ce document d'orientation);
- agents chimiques au travail: directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998;
- agents cancérigènes et mutagènes au travail: directive 2004/37/CE du 29 avril 2004;
- jeunes sur le lieu de travail: directive 94/33/CE du Conseil du 22 juin 1994;
- femmes enceintes et allaitantes au travail: directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992;
- signalisation de santé et de sécurité au travail: directive 92/58/CEE du Conseil du 24 juin 1992;
- produits cosmétiques: règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009;
- 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) n° 648/2004 du 31 mars 2004;
- attribution du label écologique: règlement (CE) n° 1980/2000 du 17 juillet 2000;
- générateurs d'aérosols: directive 75/324/CEE du Conseil du 20 mai 1975. L'article 14, paragraphe 2, point c) du CLP tient compte de l'article 8, paragraphe 1, point a) 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 (UE) n° 649/2012 du 4 juillet 2012;
- déchets dangereux: directive 2008/98/CE (directive-cadre relative aux déchets) et décision 2000/532/CE de la Commission du 3 mai 2000;
- piles et accumulateurs: directive 2006/66/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006;
- véhicules hors d'usage: directive 2000/53/CE du 18 septembre 2000; et
- déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE): directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2002.

Certains de ces actes de l'Union font toujours référence aux directives antérieures sur la classification et l'étiquetage de substances et de mélanges (préparations), c.-à-d. à la DSD ou à la DPD; ils sont en voie d'être progressivement modifiés afin d'être compatibles avec le règlement CLP. Pour des résumés de certaines des interactions entre le CLP et REACH, le BPR et le PPPR, consultez les chapitres 23 et 24 de ce document d'orientation.

Le CLP a été adopté dans le cadre d'un ensemble 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 ont été effectuées: «mélange» a remplacé «préparation» et les références au CLP ont remplacé celles à la DSD et à la 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 à la DSD. Insertion d'une référence générale au règlement (CE) n° 440/2008 relatif aux méthodes d'essai et d'une référence aux critères CMR au titre du CLP; la notion de «dangereux» est convertie en classifications de danger du CLP; la directive a été refondue conformément au règlement (UE) n° 1223/2009.
- 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;
- directive 1999/13/CE du Conseil (VOCD) du 11 mars 1999 et directive 2004/42/CE du 21 avril 2004 relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils: «mélange» remplace «préparation» (dans les deux directives), insertion d'une référence 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, insertion d'une référence aux critères CMR et aux mentions de danger du CLP dans l'article 5, paragraphes 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);
- 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

- 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», des références au CLP remplacent celles à la DSD, la notion de «dangereux» est convertie en classifications de danger du CLP. La directive a été refondue et la nouvelle directive DEEE 2012/19/UE est entrée en vigueur le 13 août 2012³⁴.

Les modifications résultant du règlement (CE) n° 1336/2008 et de la directive 2008/112/CE sont entrées en vigueur conformément aux dates de mise en œuvre du CLP, c.-à-d. lors de l'entrée en vigueur du CLP, le 1^{er} décembre 2010, ou le 1^{er} juin 2015.

22.2 Substances et préparations «dangereuses» dans la législation en aval de l'UE

Certains textes de la législation de l'Union peuvent encore faire référence à des substances ou des préparations «dangereuses» pour couvrir les substances ou les préparations remplissant les critères des catégories de danger de la DSD ou de la DPD.

Étant donné que les règles du CLP pour la classification des substances sont en vigueur depuis 2010 et que celles pour la classification des mélanges le sont depuis 2015, il est procédé actuellement à la modification des actes correspondants de l'UE.

³⁴ La directive DEEE est disponible à l'adresse: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012L0019>.

23. Produits biocides et produits phytopharmaceutiques en tant que clients du CLP

Les dispositions du CLP s'appliquent entièrement à toute substance ou tout mélange dont la mise sur le marché et l'utilisation sont régies par le règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux produits biocides (BPR) ou par le règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques (PPPR). Cependant, le CLP ne remplace d'aucune façon les dispositions du BPR ou celles du PPPR.

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 BPR ou le PPPR comme informations d'étiquetage supplémentaires aux fins du règlement CLP (article 25 du CLP) (voir le chapitre 13 de ce document d'orientation).

Les substances qui sont des substances actives au sens du PPPR ou du BPR doivent normalement être soumises à la classification et l'étiquetage harmonisés (voir les chapitres 7 et 21 de ce document), c.-à-d. que 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 seront normalement harmonisés exclusivement pour les CMR et les sensibilisants respiratoires, alors que les autres classifications et les éléments d'étiquetage associés seront uniquement harmonisés au cas par cas si la nécessité d'une telle action au niveau de l'Union est démontrée (article 36, paragraphe 2 du CLP). En ce qui concerne les propositions de classification harmonisée, veuillez noter que seules les autorités compétentes des États membres peuvent soumettre ce type de propositions pour les substances actives utilisées dans des produits phytopharmaceutiques ou biocides.

Si vous souhaitez modifier la composition d'un produit biocide ou phytopharmaceutique, vous devez faire une demande de modification de l'autorisation de ce produit auprès de l'autorité compétente pertinente de l'État membre dans lequel vous le mettez sur le marché ou, dans le cas d'un produit biocide pour lequel une autorisation de l'Union a été délivrée, à l'ECHA³⁵. Vous devez mentionner dans votre demande que vous avez dû revoir la classification de votre produit en raison d'une modification de sa composition, lorsque cela était approprié.

Si des informations conduisant à la mise à jour de la classification et de l'étiquetage de votre substance ou de votre mélange sont rendues disponibles, vous devez procéder à cette mise à jour conformément aux dispositions du CLP (article 30 du CLP) (voir le chapitre 18 de ce document d'orientation). Cependant, si votre substance ou votre produit (mélange) relève du champ d'application du PPPR ou du BPR et est soumis à une décision d'autorisation ou d'enregistrement selon l'un de ces règlements, les exigences de ces règlements s'appliquent également (article 15, paragraphe 5 et article 30, paragraphe 3 du CLP).

³⁵ Veuillez vous reporter au règlement (UE) n° 354/2013 relatif aux modifications des produits biocides autorisés.

24. 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 en quantités égales ou supérieures à dix tonnes par an, vous avez l'obligation d'évaluer l'exposition et de caractériser le risque associé pour la préparation du rapport sur la 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 du titre V du CLP, le cas échéant) si vous fabriquez ou importez une substance bénéficiant d'un régime transitoire en quantités comprises entre une et dix tonnes par an qui sera probablement classée dans la catégorie 1A ou 1B pour les propriétés CMR conformément au CLP ou qui présente une utilisation dispersive et sera probablement classée pour ses effets sur la santé humaine ou l'environnement.

Si vous utilisez une substance classée comme substance CMR de catégorie 1A ou 1B, PBT ou vPvB ou identifiée comme causant un niveau de préoccupation équivalent, vous devez vérifier si la substance a été identifiée en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC), incluse dans la liste des substances candidates et éventuellement assortie d'un degré de priorité supérieur et incluse dans l'annexe XIV de REACH comme substance soumise à autorisation. La procédure d'autorisation ne dépend pas de la quantité produite (article 57, point f) de REACH). À ce propos, il est important de vérifier régulièrement l'annexe XIV et la liste des SVHC candidates, les nouvelles substances devant être soumises à la procédure d'autorisation³⁶.

Veillez également prendre note des restrictions de l'annexe XVII de REACH, en particulier celles relatives aux substances CMR, qui sont exposées dans les entrées 28, 29 et 30.

³⁶ Des informations supplémentaires sont disponibles sur la page internet correspondante du site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>.

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

25.1 Qu'est-ce qu'un FEIS?

Selon l'article 29 de REACH, le terme FEIS signifie «forum d'échanges d'informations sur les substances». 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 des substances utilisées dans les produits phytopharmaceutiques ou les produits biocides ainsi que les **utilisateurs en aval** et les **détenteurs de données**, c.-à-d. 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 d'autres informations sur une substance déterminée.

Un FEIS doit être formé pour toutes les substances préenregistrées 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 raison d'être et le fonctionnement des FEIS sont disponibles sur le site web de l'Agence à l'adresse <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Pour obtenir des orientations et des informations plus détaillées sur les FEIS et les autres questions liées au partage des données, veuillez également consulter le «Guide sur le partage de données» produit par l'Agence et téléchargeable gratuitement sur: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

25.2 Pourquoi les FEIS sont-ils considérés dans les orientations sur le CLP?

Il peut arriver qu'un fournisseur classe une même substance différemment d'un autre fournisseur, par exemple s'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.-à-d. sur une classification et un étiquetage, à inclure dans l'inventaire des classifications et étiquetages (article 41 du CLP) lorsqu'il existe différentes entrées pour une même substance dans l'inventaire. Le fait que de nombreux déclarants et notifiants seront déjà en contact via les FEIS facilitera un accord 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, chacune associée à une classification et un étiquetage différents.

25.3 Devez-vous rejoindre un FEIS?

Non, si vous êtes un **utilisateur en aval** d'une substance ou si vous n'avez pas préenregistré votre ou vos substances au titre de REACH, soit parce que vous **fabriquez** ou **importez** une substance en quantités inférieures à une tonne par an, soit parce que vous avez une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, 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 l'entrée de classification et d'étiquetage pour votre substance. Il pourrait de ce fait être préférable de vous mettre en rapport avec le FEIS correspondant à votre ou vos substances. Vous pouvez pour ce faire contacter le service d'assistance de l'ECHA, qui communiquera vos coordonnées aux membres du FEIS.

25.4 Pouvez-vous rejoindre un FEIS?

Si vous avez préenregistré ou enregistré votre ou vos substances au titre de REACH, vous avez juridiquement l'obligation de faire partie du ou des FEIS spécifiques de votre ou vos substances.

Si vous n'avez pas préenregistré ou enregistré votre ou vos substances, vous pouvez toujours rejoindre un ou des 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 l'ECHA en vue de devenir membre du FEIS pour 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, une partie ou l'ensemble des informations énumérées ci-dessous ou toute autre information relative à sa ou ses substances, en exprimant son souhait de faire partie du ou des FEIS spécifiques de cette ou ces substances (article 28, paragraphe 1 de REACH):

«... ..»

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

(b) son nom et son adresse, 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 ou 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, pour lesquelles les informations disponibles sont pertinentes aux fins de l'application de l'annexe XI, sections 1.3 et 1.5.»

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

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

L'évaluation des dangers physiques, pour la santé et 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 une série de documents d'orientation (dont certains sont mentionnés dans les sections du présent document d'orientation) concernant REACH, qui sont disponibles pour téléchargement sur le site internet de l'Agence (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Les documents d'orientation indiqués ici revêtent une importance particulière pour le CLP.

Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité

Ce document d'orientation aide l'industrie à déterminer les tâches à effectuer et les exigences à respecter pour remplir les obligations de l'article 31 (exigences relatives aux fiches de données de sécurité) et de l'annexe II de REACH.

Guide de l'enregistrement

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

Guide des utilisateurs en aval

Ce document d'orientation clarifie le rôle attribué 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 des exigences en matière d'information et évaluation de la sécurité chimique

Ce document d'orientation fournit 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, à savoir l'endroit où trouver les informations disponibles, la façon d'évaluer les données collectées ou comment utiliser des informations non expérimentales. Des connaissances approfondies peuvent être requises pour comprendre et utiliser ces conseils. Le document est composé de six parties principales (A-F) et d'orientations de référence (R.2 à R.20). La partie B contient des orientations concises sur l'évaluation des dangers. 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 ce que l'on appelle les stratégies d'essai intégrées destinées à produire des 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 – Orientations détaillées sur les approches non expérimentales;
- Chapitre R.7 – Informations sur la façon d'obtenir des informations appropriées pour la classification et l'étiquetage (orientations spécifiques aux dangers); et
- Partie D – 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.

Guide sur le partage de données

Ce document fournit des orientations et des informations détaillées sur les FEIS et d'autres questions relatives au partage de données, par exemple les obligations des **utilisateurs en aval** dans la mesure où ils sont détenteurs de données (voir également le chapitre 25 de ce document d'orientation).

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

Introduction

Les exemples fournis ont été conçus de telle sorte qu'ils montrent la séquence d'évaluation normale telle qu'elle est exposée 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 des Nations unies). Le premier exemple a été simplifié à des fins de démonstration.

D'autres exemples fournissant une illustration détaillée des nombreux aspects du CLP figurent dans le «Guide sur l'application des critères CLP».

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 pour la 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 figurent dans le tableau 12.

Tableau 12. Information sur les composants

Composant	Poids (%)	Données d'essais
Composant 1	16;	DL50: 1 600 mg/kg
Composant 2	4;	Intervalles de valeurs estimées de toxicité aiguë: 300 < DL50 < 1 200 mg/kg
Composant 3	80;	DL50: 1 050 mg/kg

Établissement de la classification du mélange:

1. La classification par 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, paragraphes 1, 2 et 3 du CLP et l'annexe I, paragraphe 3.1.3.4 du CLP);
2. La classification par 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, paragraphe 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, paragraphe 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, point a) signifie que tous les composants seront considérés lors de l'application des critères du paragraphe 3.1.3.6;
- les données sont disponibles pour tous les composants de sorte que les critères du 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 entrent dans une catégorie de toxicité aiguë du CLP.

Application de la formule du paragraphe 3.1.3.6.1³⁷:

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$

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

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 la classe de danger de toxicité aiguë par voie orale.

A1.2. Exemple de l'application des critères de classification des mélanges: Danger: corrosion/irritation cutanée

Les exemples suivants montrent la classification d'un mélange pour la corrosion/l'irritation cutanée. Dans cet exemple, un jugement d'expert est appliqué et mène à la conclusion que l'additivité des dangers des composants individuels peut ne pas s'appliquer (annexe I, paragraphes 3.2.3.3.4 et 3.3.3.3.4 du CLP). Les informations sur les composants figurent dans le tableau 13.

³⁷ Le nombre «500» de la formule est tiré du tableau 3.2 de l'annexe I du CLP («Conversion en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë»).

Tableau 13. Information sur les composants et le mélange

Composant	Poids (%)	Classification	Information sur les composants
Composant 1	4	Skin Corr. 1	pH = 1,8
Composant 2	5	Skin Corr. 2	-
Composant 3	5	Catégorie 3 (irritation cutanée légère)*	-
Composant 4	86	-	le donné n'est disponible

Information sur le mélange: le mélange a un pH = 4,0

* «Catégorie 3 (irritant cutané léger)» n'est pas appliqué dans l'UE ni inclus dans le CLP, et le composant 3 n'est donc pas classé au titre du CLP.

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, paragraphes 1 et 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, les critères de $\text{pH} \leq 2$ ou $\text{pH} \geq 11,5$ n'étant pas satisfaits (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, paragraphe 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, paragraphe 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 pourrait ne pas s'appliquer, comme décrit dans le paragraphe 3.2.3.3.4.1 et résumé dans le tableau 3.2.4. Un jugement d'expert 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 a choisi d'appliquer une approche prudente de non-additivité: sans information sur le mode d'action du composant 1, le mélange pourrait être corrosif indépendamment du pH global.

Les critères décrits dans le paragraphe 3.2.3.3.4.3 ont donc été appliqués (c.-à-d. "A mixture containing corrosive or irritant ingredients that cannot be classified based on the additivity approach shown in Table 3.2.3, due to chemical characteristics that make this approach unworkable, should be classified as skin category 1A, 1B or 1C if it contains $\geq 1\%$ of a corrosive ingredient and as skin category 2 when it contains $\geq 3\%$ of an irritant ingredient").

Résultat: ce mélange a été classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 parce que le composant 1 (corr. cutanée de catégorie 1) est présent dans le mélange à une concentration supérieure à 1 % et que la non-additivité est appliquée.

Annexe 2. Glossaire

Termes utilisés dans le présent document d'orientation

ADN: accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures annexé à la résolution n° 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 (dans le cadre de REACH et du CLP): 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 ou d'un mélange chimique 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 induisant un cancer ou en augmente 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.

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

Autorité compétente: la ou les autorités ou organes établis par les États membres pour mettre en œuvre les obligations découlant du règlement CLP.

Distributeur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union, 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 l'Union, 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, paragraphe 7, point c) du règlement REACH, est considéré comme un **utilisateur en aval**.

Objet explosible: un article 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. Le **point d'éclair** correspond à la température la plus basse (corrigée pour une pression normale de 101,3 kPa) à laquelle les vapeurs d'un liquide s'enflamment lors de l'application d'une source d'inflammation dans des conditions d'essai spécifiées.

Matière solide inflammable: une substance ou un mélange solide qui est facilement inflammable ou qui peut causer un incendie ou y contribuer 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, pour la santé ou 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 bordure, 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 des dangers que constitue une substance ou un mélange dangereux et, lorsqu'il y a lieu, le degré de 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.

Importation: l'introduction physique sur le territoire douanier de l'Union.

Importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'Union 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.

Code IMGD: le «code maritime international des marchandises dangereuses» pour le transport de marchandises dangereuses par mer.

INCHEM: se réfère à un outil disponible sur l'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.

Étiquette: un groupe approprié d'éléments d'information 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 à l'emballage intérieur d'une substance ou d'un mélange dangereux, ou à l'emballage extérieur d'une substance ou d'un mélange dangereux (définition inspirée de la section 1.2 du SGH des Nations unies).

Élément d'étiquetage: un type d'information qui a été harmonisé en vue d'être utilisé sur 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'épreuve 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: un 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 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 l'Union qui fabrique une substance dans l'Union.

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

Mélange: un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus. Cependant, la section 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: un agent qui augmente 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 un 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) être mentionnée dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS);

(b) avoir été fabriquée dans l'Union ou dans les 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 l'Union ou les 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 au premier alinéa de l'article 8, paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE, dans la version de l'article 8, paragraphe 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 la ou 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.

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 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'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) n° 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 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.

Substance auto-échauffante: une substance solide ou liquide, autre qu'une substance pyrophorique, 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 kilogrammes) 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.

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 danger les plus graves; et

(b) «attention»: une mention d'avertissement pour les catégories de danger 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».

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.

Annexe 3. Sources supplémentaires d'information

Vous trouverez ici un aperçu des sources d'informations et des conseils concernant le règlement CLP, en plus des sources fournies dans le chapitre 9 de ce document d'orientation.

1. **Guide sur l'application des critères CLP:** Ces «Indications introductives concernant le règlement CLP» ont été rédigées pour vous aider à vous orienter dans les exigences du CLP. Si vous avez besoin d'orientations plus précises sur l'application du CLP à la classification de vos substances et de vos mélanges, veuillez consulter le «Guide sur l'application des critères CLP».
2. **Services d'assistance CLP/REACH des États membres:** ces services ont été établis dans chaque État membre et constituent les points de contact pour les questions relatives au CLP et à REACH (voir l'article 44 du CLP). Il est possible que l'autorité compétente de votre État membre choisisse de fusionner ses services d'assistance CLP et REACH, mais ceci ne constitue pas une obligation. Pour obtenir les coordonnées de votre service d'assistance REACH, veuillez consulter le site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.
3. **DG GROW:** vue d'ensemble et liens vers des informations additionnelles, y compris d'autres orientations, sur http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm.

Annexe 4. Le SGH des Nations unies et le CLP

A.4.1 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'UE par le règlement CLP, qui est juridiquement contraignant et directement applicable dans les États membres de l'UE.

A.4.2 Classes de danger supplémentaires

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

A.4.3 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 de la DSD, comme le montre le tableau 14.

Tableau 14. Catégories de danger incluses dans le SGH des Nations unies, mais pas dans le CLP

Classes de danger	Catégories de danger du SGH des Nations unies non incluses dans le CLP	Commentaires
Liquides inflammables	Cat. 4	Les liquides inflammables ayant un point d'éclair ≤ 93 °C sont utilisés pour la classification dans la classe de danger des aérosols
Toxicité aiguë	Cat. 5	
Corrosion/irritation cutanée	Cat. 3	Irritant cutané léger
Lésions graves/irritation oculaire oculaires	Cat. 2B	La cat. 2 du CLP est équivalente à la cat. 2A du SGH des Nations unies

Danger par aspiration	Cat. 2	
Dangereux pour le milieu aquatique	Toxicité aiguë cat. 2 et cat. 3	

A.4.4 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 1 du CLP), sur les éléments d'étiquetage supplémentaires pour certains mélanges (annexe II, partie 2 du CLP) et pour l'ajout de fermetures de sécurité pour enfants et/ou d'indications de danger détectables au toucher (annexe II, partie 3 du CLP). De plus, il inclut des règles pour les situations où une substance est couverte à la fois par le CLP et par la législation des transports.

A.4.5 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 le chapitre 23 de ce document d'orientation.

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU