

Comment notifier des substances à  
l'inventaire des classifications  
et étiquetages  
**Guide pratique 7:**

Version 1.1 – Juin 2012

**ABC**



## AVIS JURIDIQUE

Le présent document contient des orientations relatives au CLP exposant les obligations découlant du règlement CLP et la manière de remplir ces obligations. Il convient toutefois de rappeler aux utilisateurs que le texte du règlement CLP constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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.

Version	Modifications
Version 1	Première édition – Mars 2010
Version 1.1	Première révision – Mars 2012

### Guide pratique 7:

#### Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et étiquetages

**Référence:** ECHA-1-B-01.1-FR

**ISBN-13:** 978-92-9217-691-4

**ISSN:** 1831-6735

**Date de publication:** Juin 2012

**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2012

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme: «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite à l'unité de communication de l'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu))

Ce document sera disponible dans chacune des 22 langues suivantes:

*allemand, anglais, bulgare, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque*

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page «Contacter l'ECHA» à l'adresse:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

## NOTIFICATION

### Aperçu général

- Les fabricants et importateurs doivent notifier les substances dangereuses s'ils les mettent sur le marché, telles quelles ou contenues dans un mélange et quelles que soient les quantités concernées.
- Les fabricants et importateurs doivent notifier les substances soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH s'ils les mettent sur le marché.
- Il peut être nécessaire de mettre à jour les enregistrements existants des substances mises sur le marché conformément à la classification et à l'étiquetage du CLP.
- Il convient d'effectuer la notification d'une substance dans un délai d'un mois après sa mise sur le marché.
- La notification est gratuite.

## Table des matières

1. INTRODUCTION .....	6
1.1 Quel est l'objet du présent document? .....	6
1.2 Qu'est-ce que le règlement CLP? .....	6
1.3 Qu'est-ce que la notification conformément au règlement CLP? .....	7
1.4 Qu'est-ce que l'inventaire des classifications et étiquetages? .....	7
2. IDENTIFICATION DES RÔLES ET DES OBLIGATIONS.....	9
2.1 Dois-je soumettre une notification à l'inventaire? .....	9
2.2 Quelles substances dois-je notifier à l'inventaire?.....	9
2.3 Dois-je indiquer mon accord avec la classification et l'étiquetage existants d'une substance notifiée? .....	11
2.4 Quand dois-je notifier une substance? .....	11
2.5 Dois-je soumettre une notification pour les substances qui sont soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH? .....	11
2.6 Quand dois-je mettre à jour ma notification?.....	12
2.7 Ai-je la possibilité de signaler la confidentialité des informations notifiées? .....	12
3. NOTIFICATION DANS LA PRATIQUE .....	14
3.1 Quelles informations dois-je fournir dans la notification? .....	14
3.2 Comment élaborer une notification?.....	14
3.3 Comment créer une notification? .....	15
3.4 Comment soumettre une notification? .....	16
3.5 Comment mettre à jour une notification C&E? .....	19
4. INFORMATIONS PRINCIPALES .....	20
4.1 Mise sur le marché .....	20
4.2 Groupe de fabricants ou d'importateurs.....	20
4.3 Notions fondamentales sur l'identification d'une substance .....	21
5. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES .....	23
Annexe 1 .....	26

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Quel est l'objet du présent document?

Le présent document contient des informations qui vous aident à savoir si vous devez notifier vos substances à l'inventaire des classifications et étiquetages institué par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Il expliquera également comment élaborer et soumettre une notification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP). On peut néanmoins partir du principe que vous êtes déjà familier avec les concepts et les termes principaux relatifs à la classification et l'étiquetage dans la mesure où ces derniers ne sont pas expliqués dans ce document.

Vous pouvez trouver ce document particulièrement utile si votre entreprise fabrique et met en vente sur le marché de l'UE des substances<sup>1</sup>, ou importe dans l'UE des substances ou des mélanges en provenance de pays non membres de l'UE.

**Le présent document s'avère important pour vous si votre entreprise effectue une ou plusieurs des activités suivantes et met sur le marché les substances ou les mélanges (préparation) particuliers:**

- fabrique des substances (y compris des intermédiaires isolés) soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH<sup>2</sup>;
- importe des substances (par exemple des colorants) soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH;
- fabrique ou importe des substances qui sont classées comme dangereuses, quelle qu'en soit la quantité concernée;
- importe des mélanges qui contiennent des substances dangereuses, quelle qu'en soit la quantité concernée;
- importe des articles contenant des substances soumises à l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 7 du règlement REACH.

Le présent document est disponible et peut être téléchargé sur le site internet de l'ECHA en 22 langues officielles de l'UE. Les chapitres suivants vous fournissent non seulement des informations de base sur la notification, mais aussi des liens vers les documents d'orientation les plus importants et des outils pour remplir votre notification.

### 1.2 Qu'est-ce que le règlement CLP?

Le règlement CLP est la nouvelle législation de l'UE relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Il intègre les critères de classification du système général harmonisé de l'Organisation des Nations Unies (SGH) établis au niveau de l'UE. Le règlement CLP remplacera progressivement la directive relative aux substances dangereuses<sup>3</sup> (DSD) et la directive relative aux préparations dangereuses<sup>4</sup> (DPD).

<sup>1</sup> Les États membres de l'UE sont l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovaquie, la Slovénie, l'Espagne, la Suède, et le Royaume-Uni. Une fois que les États de l'AELE signataires de l'accord sur l'Espace économique européen (ceux-ci sont actuellement l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège) ont intégré le règlement CLP dans leur législation nationale, les références contenues dans le présent document relatives à 'l'UE' et aux 'États membres' doivent être lues comme incluant les pays correspondants.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques.

<sup>3</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

Le règlement CLP stipule que toutes les substances doivent être classées et étiquetées conformément aux critères CLP à partir du 1er décembre 2010<sup>5</sup> et que tous les mélanges doivent être classés et étiquetés conformément aux critères CLP à partir du 1er juin 2015. Des indications supplémentaires sur le règlement CLP sont disponibles dans le document [Indications introductives concernant le règlement CLP](#) et des informations plus détaillées sur la classification et l'étiquetage dans le [Guide sur l'application des critères CLP](#).

Ces deux documents et le règlement CLP, ainsi que d'autres documents pratiques et explicatifs, sont disponibles sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://echa.europa.eu/fr/regulations/clp>, voir également les liens donnés à la fin du présent document.

Avec l'entrée en vigueur du règlement CLP, le titre XI du règlement REACH a été abrogé. Les classifications harmonisées contenues dans l'annexe I du DSD ont été transférées dans le tableau 3.2 de l'annexe VI du règlement CLP et sont obligatoires juridiquement.

### 1.3 Qu'est-ce que la notification conformément au règlement CLP?

Les articles 39 à 42 du règlement CLP concernent la notification à l'inventaire des classifications et étiquetages.

En règle générale, la notification conformément au règlement CLP signifie que les fabricants et importateurs soumettent certaines informations de classification et d'étiquetage des substances qu'ils mettent sur le marché à l'inventaire des classifications et étiquetages tenu par l'ECHA (voir le chapitre 3 pour des détails pratiques). L'inventaire est une nouvelle base de données qui n'existait pas dans le cadre de la précédente législation de classification et d'étiquetage (DSD et DPD).

La notification conformément au règlement CLP s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE: si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités; si elles ne sont pas classées «dangereuses» mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

La notification conformément au règlement CLP doit être effectuée dans un délai donné; voir le chapitre 2.4 du présent document.

### 1.4 Qu'est-ce que l'inventaire des classifications et étiquetages?

Les informations soumises dans les notifications sont collectées dans une base de données appelée inventaire des classifications et étiquetages. La base de données contient également des informations provenant des dossiers d'enregistrement REACH et sur des substances ayant une classification et un étiquetage harmonisés, c'est-à-dire les substances énumérées à la partie 3 de l'annexe VI du règlement CLP.

Certaines informations provenant des notifications sont mises à disposition dans l'inventaire public des classifications et étiquetages. L'inventaire public des classifications et étiquetages constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

---

<sup>4</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

<sup>5</sup> La classification des substances conformément au DSD doit malgré tout être incluse dans les fiches de données de sécurité jusqu'au 1er juin 2015.

La version publique de l'inventaire des classifications et étiquetages comprend les identifiants de substance visés à l'article 119, paragraphe 1, du règlement REACH, les éléments de classification et d'étiquetage et toute limite de concentration spécifique (LCS) ou tout facteur de multiplication (facteur M) pertinents pour chaque substance. L'identité du notifiant ne sera pas mise à la disposition du public. Il en sera de même pour le nom IUPAC de certaines substances, lorsqu'un indicateur de confidentialité correspondant a été défini, voir également le chapitre 2.7 du présent document.

## 2. IDENTIFICATION DES RÔLES ET DES OBLIGATIONS

### 2.1 Dois-je soumettre une notification à l'inventaire?

Si vous êtes un fournisseur répertorié dans l'encadré du chapitre 1.1. du présent document, vous devez notifier la classification et l'étiquetage de votre substance à l'inventaire.

Les entreprises qui fabriquent des substances ou qui formulent des mélanges en dehors de l'UE n'ont pas l'obligation de notifier à l'inventaire des classifications et étiquetages auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Les fabricants et les formulateurs non établis dans l'UE qui fabriquent et formulent des substances et des mélanges destinés à l'importation dans l'UE doivent fournir les informations pertinentes (par exemple un fichier IUCLID) à leurs importateurs de l'UE qui doivent soumettre la notification.

Si des fabricants ou des formulateurs non établis dans l'UE, ne veulent pas, pour des raisons de confidentialité, divulguer la composition de leurs substances ou de leurs mélanges à leurs importateurs de l'UE, ils peuvent désigner l'un des importateurs qui procèdera à la notification également au nom des autres importateurs (voir le chapitre 4.2. concernant la notification en tant que groupe). Alternativement, une tierce partie qui n'est elle-même pas un fabricant ou un importateur [par exemple un représentant exclusif (RE) qui a déjà été désigné aux fins d'un enregistrement dans le cadre de REACH] peut soumettre une notification groupée pour le compte des importateurs de l'UE. Cette tierce partie peut soumettre la notification, mais ne peut pas s'acquitter des obligations des importateurs qui font partie du groupe. Si une telle solution est envisagée, l'entité déclarante doit être en mesure de prouver qu'elle a été mandatée pour agir pour le compte et au nom du ou des fabricants/importateurs qui font partie du groupe et que le ou les fabricants/importateurs reconnaissent qu'ils demeurent uniquement et pleinement responsables du respect de toutes leurs obligations liées à la notification.

La documentation relative à la création de ce groupe de fabricants et d'importateurs ainsi que les données et les informations sur lesquelles la classification et l'étiquetage sont fondés devront éventuellement être mises à la disposition des autorités compétentes et des autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation concernées.

### 2.2 Quelles substances dois-je notifier à l'inventaire?

En général, l'obligation de notifier à l'inventaire des classifications et étiquetages inclut **toutes les substances dangereuses** relevant du champ d'application du règlement CLP, telles quelles ou bien contenues dans un mélange dangereux en une concentration supérieure aux limites spécifiées, voir l'annexe 1 du présent document, et qui sont importées ou fabriquées et **mises sur le marché** dans l'UE. Les **substances non classées soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH**, c'est-à-dire les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an, doivent également être notifiées (voir aussi le chapitre 1.1). Cela inclut les substances telles quelles, les substances contenues dans des mélanges et les substances contenues dans des articles importés lorsque l'article 7 du règlement REACH requiert leur enregistrement. Il convient de noter que vous devez notifier une substance même si sa classification et son étiquetage sont (complètement) harmonisés et si elle est énumérée à la partie 3 de l'annexe VI du règlement CLP.

Cependant, l'obligation de notifier ne s'applique pas à un certain nombre de **substances et de mélanges à l'état fini** destinés à un utilisateur final ou à des utilisations pour lesquelles il existe une législation spécifique, par exemple les matériaux radioactifs, les médicaments, les produits cosmétiques ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Pour plus de détails, veuillez vous référer à l'article 1 «Objet et champ d'application» du règlement CLP.

Les **substances notifiées dans le cadre de la directive 67/548/CEE (NONS)** sont présumées être enregistrées au titre du règlement REACH. Pour les NONS fabriquées ou importées en des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an, les dossiers concernés devront être mis à jour conformément aux classifications CLP à bref délai, et une notification séparée n'est donc pas exigée.

Pour les NONS notifiées en des quantités inférieures à 1 tonne dans le cadre de la directive 67/548/CEE et pour lesquelles aucune mise à jour de la fourchette de quantité n'a été faite, une notification séparée à l'inventaire devra être effectuée si la substance est classée comme dangereuse et mise sur le marché. Cela signifie que:

- si le volume annuel de la substance NONS reste inférieur à 1 tonne, l'entreprise est tenue d'effectuer une notification C&E pour cette substance. Dès que le volume atteindra ce seuil, une mise à jour sous la forme d'un dossier d'enregistrement sera exigée.
- Si le volume annuel a déjà atteint ou dépasse ce seuil de 1 tonne, une mise à jour sous la forme d'un dossier d'enregistrement est exigée.

**Les substances et les mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques (R&D)** sont exemptés des obligations du règlement CLP seulement s'ils sont utilisés dans des conditions maîtrisées conformément aux dispositions du droit communautaire relatives au lieu de travail et à l'environnement et lorsqu'ils ne sont pas mis sur le marché. Dans les situations où ce n'est pas le cas, ils relèvent du règlement CLP quelles que soient les quantités concernées, et ils doivent être notifiés s'ils répondent aux critères de classification comme substances ou mélanges dangereux en fonction des informations disponibles.

**Les substances destinées aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)** doivent être notifiées à l'inventaire C&E, quelles que soient les quantités concernées, si ces substances répondent aux critères de classification comme substances dangereuses et lorsqu'elles sont mises sur le marché. Cette obligation s'applique également aux substances RDAPP présentes dans des mélanges si le mélange fait l'objet d'une classification du fait de la présence de la substance.

La classification et l'étiquetage des substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques<sup>6</sup> (**PPP**) et les **produits biocides**<sup>7</sup> (**BP**) sont normalement harmonisés pour toutes les classes de danger et apparaissent dans les tableaux 3.1 et 3.2 de l'annexe VI du règlement CLP. La notification à l'inventaire doit toujours être effectuée pour les substances actives lorsqu'elles sont mises sur le marché.

Les **alliages** sont considérés comme étant des préparations spéciales (terminologie CLP: mélanges) dans le cadre des règlements REACH et CLP. Les composants des alliages doivent être notifiés à l'inventaire dans le cas où ils sont dangereux et contenus dans l'alliage en une concentration supérieure aux limites spécifiées, voir l'annexe 1 du présent document.

Les **polymères** doivent être notifiés à l'inventaire s'ils sont classés comme dangereux et s'ils sont importés ou fabriqués et mis sur le marché, conformément à l'article 39, point b), et à l'article 40 du CLP. En revanche, les **monomères** contenus dans de tels polymères ne sont pas considérés comme étant mis sur le marché, et leur notification n'est pas nécessaire.

Conformément au règlement CLP, il n'est pas nécessaire que les importateurs d'**articles** notifient la classification et l'étiquetage d'une substance contenue dans un article, à moins que la substance doive être enregistrée conformément à l'article 7 du règlement REACH.

<sup>6</sup> Les substances concernées par la directive 91/414/CEE du Conseil.

<sup>7</sup> Les substances concernées par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil.

## 2.3 Dois-je indiquer mon accord avec la classification et l'étiquetage existants d'une substance notifiée?

La classification et l'étiquetage des substances qui ont déjà été notifiées dans l'inventaire ou qui ont une entrée harmonisée à la partie III de l'annexe VI du règlement CLP s'afficheront sous la forme d'informations de base lorsque vous effectuerez une notification en ligne via REACH-IT.

Si votre substance possède une classification et un étiquetage harmonisés dans l'annexe VI, le règlement CLP vous oblige à procéder à sa classification et à son étiquetage en conséquence. Vous devez alors cocher la case «I agree» pour les classes de danger et différenciations harmonisées qui s'affichent au cours de la notification en ligne.

Dans le cas où la classification et l'étiquetage d'une substance ne sont pas harmonisés, les notifiants et les déclarants potentiels de cette substance doivent mettre tout en œuvre pour trouver une classification et un étiquetage communs à inclure dans l'inventaire. Comme dans le cas précédent, ceci sera facilité dans la notification en ligne via REACH-IT: lorsque vous considérez qu'une classification et un étiquetage proposés à l'écran sont appropriés, vous pouvez simplement cocher la case «I agree» et les champs concernés de votre dossier de notification sont automatiquement renseignés.

Dans le cas où la classification et l'étiquetage d'une substance ont déjà fait l'objet d'un accord entre différents notifiants avant la soumission de la notification, par exemple dans un FEIS, il peut s'avérer approprié pour les fabricants et/ou importateurs impliqués de former un groupe et de notifier la classification et l'étiquetage à l'ECHA sous la forme d'une entrée commune (voir également le chapitre 4.2).

## 2.4 Quand dois-je notifier une substance?

En règle générale, vous devez notifier la classification et l'étiquetage d'une substance dans un délai d'un mois après sa mise sur le marché. Pour les importateurs, le délai d'un mois est pris en compte à partir du jour où la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, est physiquement introduite dans le territoire douanier de la Communauté.

## 2.5 Dois-je soumettre une notification pour les substances qui sont soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH?

Vous ne pouvez pas soumettre une notification séparée pour une substance que vous avez mise sur le marché si vous l'avez déjà enregistrée dans le cadre de REACH *et* si le dossier d'enregistrement contient la classification et l'étiquetage conformément au règlement CLP (section 2.1 d'IUCLID 5). En effet, le dossier d'enregistrement contient déjà les informations requises pour les substances qui doivent être notifiées à l'inventaire des classifications et étiquetages.

L'obligation de procéder à la classification et à l'étiquetage des substances conformément aux nouveaux critères CLP est appliquée depuis le 1er décembre 2010. Cela signifie qu'à compter du 1er décembre 2010, vous devez **toujours** inclure la classification et l'étiquetage du CLP. Les dossiers d'enregistrement soumis avant le 1er décembre 2010 doivent être mis à jour en incluant ces informations à bref délai.

Si votre substance est une substance bénéficiant d'un régime transitoire devant être enregistrée seulement en 2013 ou 2018, mais qui est mise sur le marché avant, vous devez soumettre une notification pour cette substance à l'inventaire des classifications et étiquetages dans un délai d'un mois après sa mise sur le marché. Les substances soumises à l'obligation d'enre-

gistroment conformément à REACH et mises sur le marché doivent être notifiées même si elles ne sont pas classées comme dangereuses.

L'obligation de notifier des substances soumises à l'obligation d'enregistrement conformément à REACH s'applique également aux membres des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) qui n'enregistreront leurs substances qu'en 2013 ou 2018 (la première et la deuxième échéances d'enregistrement au titre de REACH, respectivement). Pour autant que le déclarant principal ait déjà soumis son enregistrement, les autres membres du FEIS ont la possibilité d'indiquer leur accord avec la classification et l'étiquetage fournis par le déclarant principal en cochant la case «I agree». Les champs relatifs à la classification et l'étiquetage sont alors automatiquement renseignés pour la notification concernée. Cependant, ceci ne peut être effectué que lorsque les membres du FEIS ont créé leur notification dans REACH-IT. Les membres du FEIS peuvent également décider de notifier en tant que groupe de fabricants et d'importateurs la classification et l'étiquetage d'une substance qu'ils ont adoptés (voir le chapitre 4.2.).

Il est à noter que les substances RDAPP notifiées conformément à l'article 9 du règlement REACH ne sont pas des substances enregistrées et que, par conséquent, l'article 39, point a), du règlement CLP ne s'applique pas. Pour notifier dans l'inventaire C&E une substance RDAPP dangereuse mise sur le marché [article 39, point b)], vous ne pouvez pas simplement mettre à jour votre notification de la substance RDAPP; vous devez obligatoirement soumettre une notification C&E séparée.

## 2.6 Quand dois-je mettre à jour ma notification?

Chaque fois que vous êtes informés d'informations nouvelles et fiables qui modifient la classification et l'étiquetage de votre substance, vous devez mettre à jour les informations fournies dans votre notification. Si vous avez fourni les informations requises pour la notification dans un dossier d'enregistrement, vous devez mettre à jour le dossier d'enregistrement concerné.

L'obligation de mettre à jour les informations de classification et d'étiquetage des substances ne s'applique pas lorsque les **classes de danger et différenciations harmonisées** sont déjà énumérées dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du règlement CLP au moment de votre notification.

Dans le cas où la classification d'une substance est harmonisée après que vous l'ayez notifiée à l'inventaire, vous devez mettre à jour votre notification au plus tard lorsque cette classification harmonisée devient juridiquement applicable.

Vos informations de contact doivent également être maintenues à jour.

## 2.7 Ai-je la possibilité de signaler la confidentialité des informations notifiées?

Pour certaines substances, les fabricants et les importateurs peuvent signaler la confidentialité du nom IUPAC, auquel cas le nom IUPAC notifié ne s'affichera pas dans l'inventaire public. Les substances pour lesquelles la confidentialité du nom IUPAC est possible sont celles visées à l'article 119, paragraphe 2, points f) et g) de REACH:

- Substances bénéficiant d'un régime transitoire,
- Substances utilisées uniquement dans les situations suivantes:
  - En tant qu'intermédiaires;
  - Dans la recherche scientifique et le développement;

- Dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

Les indicateurs de confidentialité ne peuvent être activés que dans **IUCLID**. Ils sont gratuits. Vous trouverez de plus amples détails dans le manuel de soumission de données n° 12 (voir chapitre 5 du présent document).

Veillez noter que pour utiliser un nom de remplacement dans votre fiche de données de sécurité ou sur l'étiquette, vous devez déposer une demande de nom de remplacement conformément à l'article 24 du règlement CLP, et vous acquitter de la redevance correspondante, ou conformément à l'article 15 de la directive 1999/45/CE (directive relative aux préparations dangereuses), selon le cas.

## 3. NOTIFICATION DANS LA PRATIQUE

### 3.1 Quelles informations dois-je fournir dans la notification?

Pour chaque substance, la notification doit inclure les informations requises à l'article 40 du règlement CLP:

- **Nom et informations de contact** du notifiant;
- **Identité** de la substance, y compris nom et autres identifiants, informations concernant la formule moléculaire et structurelle, la composition, la nature et la quantité d'additifs (voir le chapitre 4.3. du présent document et également les spécifications des sections 2.1. à 2.3.4. de l'annexe VI du règlement REACH);
- **Classification** de la substance conformément aux critères CLP;
- Au cas où la substance est classée dans certaines mais pas dans toutes les classes de danger ou différenciations, une **mention** indiquant si cela est dû à l'absence de données, à l'absence de caractère probant des données ou au fait que les données ne sont pas probantes pour permettre une classification;
- **Limites de concentration spécifiques et facteurs M**, y compris une justification pour les fixer; et
- **Éléments d'étiquetage**, y compris pictogrammes de danger, mentions d'avertissement, mentions de danger et toutes mentions de danger supplémentaires.

### 3.2 Comment élaborer une notification?

Avant de soumettre votre notification à l'ECHA, vous devez procéder à la classification et à l'étiquetage de votre substance conformément aux critères CLP. Les étapes préparatoires suivantes pour la classification et l'étiquetage doivent être effectuées:

1. **Faites un inventaire** des substances et des mélanges que vous fabriquez dans l'UE et que vous importez de pays non membres de l'UE;
2. **Précisez** si certaines de ces substances sont exemptées des obligations du règlement CLP (voir l'article 1 du règlement CLP);
3. **Vérifiez** si certaines de vos substances sont soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH;
4. **Collectez** toutes les informations disponibles sur l'identité des substances, y compris leur nom IUPAC, numéro EINECS, numéro CAS ou tout autre code d'identité et préciser la composition qualitative et quantitative de vos substances;
5. **Nommez les substances** conformément au [Guide pour identification et la désignation des substances](#) dans le cadre du règlement REACH.
6. **Vérifiez** si les substances sont énumérées à la partie 3 de l'annexe VI du règlement CLP, voir <http://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/legislation>, c'est-à-dire si la classification et l'étiquetage de la substance sont harmonisés. Si pour une substance, il existe une classification et un étiquetage, ceux-ci doivent être utilisés, et vous ne pouvez pas classer par vous-mêmes la substance dans ces

classes de danger ou différenciations. En fonction des informations appropriées et fiables, vous devez classer par vous-mêmes dans les classes de danger et différenciations qui ne sont pas couvertes par la classification et l'étiquetage harmonisés;

7. **Collectez** toutes les **informations** disponibles et fiables sur les propriétés dangereuses de toute substance lorsque la classification et l'étiquetage de votre substance ne sont pas harmonisés;

8. **Classez** votre substance en comparant les informations disponibles avec les critères de classification<sup>8</sup>;

9. Dans le cas où vous souhaitez spécifier un facteur de multiplication (facteur M) ou définir une limite de concentration spécifique (LCS) conformément à l'article 10 du règlement CLP, **fournissez une justification** utilisant les parties pertinentes de l'annexe I, sections 1, 2 et 3 du règlement REACH;

10. **Déterminez** si un mélange qui contient une substance dangereuse doit être classé conformément au règlement CLP du fait de la présence de cette substance;

11. **Décidez** si vous souhaitez créer **ou rejoindre un groupe de fabricants et/ou d'importateurs** avec d'autres notifiants et déclarants potentiels de la même substance. Un des membres du groupe peut alors soumettre la notification au nom du groupe;

12. **Créez votre compte REACH-IT** (si vous ne l'avez pas déjà fait).

### 3.3 Comment créer une notification?

Pour élaborer votre notification de classification et d'étiquetage, vous pouvez utiliser l'un des outils suivants:

**A. IUCLID 5.** Vous pouvez spécifier toutes les informations nécessaires dans le logiciel IUCLID 5, et créer un dossier de notification de classification et d'étiquetage dans IUCLID.

- IUCLID 5 permet d'inclure plusieurs compositions pour la même substance (par exemple, en cas de profils d'impureté différents) et d'associer chaque composition à une classification et à un étiquetage spécifiques. À noter que chaque notifiant ne peut soumettre qu'une notification par substance, et que cet outil est le seul permettant de soumettre plusieurs compositions pour une seule et même substance.
- Cette option est particulièrement pratique si vous utilisez IUCLID 5 précédemment.
- Cette option peut également être pratique si vous désirez soumettre un enregistrement dans le cadre du règlement REACH (par exemple, pour les échéances d'enregistrement de 2013 de 2018).

---

<sup>8</sup> Voir l'annexe I du règlement CLP et le Guide sur l'application des critères de classification pour de plus amples informations.

**B. BULK.** Vous pouvez créer un fichier XML groupé contenant plusieurs notifications de classification et d'étiquetage.

Le fichier XML groupé peut être créé à l'aide de l'outil Excel fourni par l'ECHA ou du schéma XML (cette option conviendra peut-être mieux aux utilisateurs expérimentés en informatique).

- Le fichier XML groupé permet de soumettre des informations de notification pour plusieurs substances (voire un grand nombre) définies par leur numéro CE ou CAS dans un seul fichier.
- L'outil Excel groupé est disponible dans les 22 langues de l'UE (le choix de la langue se fait dans l'outil).

**Note.** *La soumission groupée (ou en bloc) n'est utilisable que lorsque chaque substance est identifiée par un numéro CAS ou CE, ainsi que par une seule composition. Par ailleurs, il est possible de préciser une limite de concentration spécifique (LCS) ou un facteur M qui est déjà mentionné à l'annexe VI du règlement CLP. Lorsque vous souhaitez fixer vous-même une LCS ou un facteur M, conformément à l'article 10 du CLP, vous devez joindre à votre notification une justification scientifique (article 40, paragraphe 1), point e)]. Il convient de noter qu'un fichier XML groupé ne permet pas de joindre un document; par conséquent, la seule manière d'inclure cette LCS ou ce facteur M et de joindre la justification scientifique exigée consiste à soumettre une notification C&E à l'aide d'IUCLID ou de l'outil en ligne.*

**C. EN LIGNE.** Vous pouvez saisir les données requises dans REACH-IT.

- Si vous n'avez besoin de notifier que quelques substances et que vous n'utilisez pas IUCLID 5, peut-être préférerez-vous recourir à une notification en ligne via REACH-IT.
- Si votre substance possède une classification et un étiquetage harmonisés conformément à l'annexe VI du règlement CLP, l'outil en ligne apparaîtra comme la solution la plus rapide pour procéder à la notification étant donné que la classification et l'étiquetage harmonisés s'affichent automatiquement dans les champs correspondants.
- Dans l'outil en ligne, vous pouvez indiquer votre accord avec une classification et un étiquetage déjà notifiés ou enregistrés par une autre entreprise.

Des informations à jour sur la fonctionnalité de notification en ligne via REACH-IT et l'outil XML sont disponibles dans la section CLP du site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>

### 3.4 Comment soumettre une notification?

Les notifications de classification et d'étiquetage doivent être soumises par voie électronique via le portail REACH-IT accessible sur le site internet de l'ECHA. **Il convient de noter que vous devez créer votre compte d'entreprise dans REACH-IT<sup>9</sup> avant de commencer à notifier vos substances.**

---

<sup>9</sup> Voir le lien à la fin du présent document pour de plus amples informations.

Vous trouverez le point d'accès à l'application de notification dans la section REACH-IT du site internet.

Lorsque vous entrez dans REACH-IT, allez à la section relative à la classification et à l'étiquetage du menu principal (sur le côté gauche de l'écran REACH-IT), vous serez guidé au fil de pages détaillées où **vous pouvez choisir entre les trois possibilités suivantes** pour soumettre votre notification de classification et d'étiquetage:

1. soumettre un dossier de notification de classification et d'étiquetage créé dans **IUCLID 5**: élaborez un dossier de notification dans votre installation locale IUCLID 5 et téléchargez le directement dans REACH-IT;
2. soumettre une notification **groupée**: téléchargez dans REACH-IT un fichier XML groupé (format prochainement disponible sur le site internet de l'ECHA);
3. soumettre une notification de classification et d'étiquetage **en ligne** (disponible au cours du deuxième trimestre de 2010) en saisissant les informations requises substance par substance directement dans le système REACH-IT.

Après une soumission réussie, les numéros suivants sont attribués à une notification C&E:

- Un numéro de soumission pour chaque soumission;
- Un numéro de référence pour chaque substance notifiée avec succès;
- Un numéro de liste dans le cas où la substance notifiée n'a pas pu être identifiée par un numéro CE.

Un notifiant ne peut soumettre qu'une seule notification par substance. Cependant, chaque notification peut contenir plusieurs compositions pour la même substance (par exemple, en cas de profils d'impureté différents) et chaque composition peut être associée à une classification et à un étiquetage spécifiques. Cette fonction n'est disponible que dans la soumission IUCLID 5.

#### **Astuces pratiques pour la notification et le choix de l'outil de soumission**

- **N'attendez pas** la dernière minute pour soumettre votre notification de classification et d'étiquetage à l'ECHA.
- Si vous n'avez besoin de notifier que quelques substances et que vous n'utilisez pas IUCLID 5, peut-être préférerez-vous recourir à la **notification en ligne via REACH-IT**.
- Utilisez la notification en ligne via REACH-IT si vous souhaitez **indiquer votre accord** avec une classification et un étiquetage qui ont déjà été notifiés pour la même substance.
- Une **notification groupée** à l'aide de l'option XML peut être plus pratique pour les entreprises qui doivent notifier de nombreuses substances chimiques car elle permet la soumission de notifications de classification et d'étiquetage pour plusieurs substances dans un seul fichier.

- Utilisez IUCLID 5 lorsque vous devez soumettre **plusieurs compositions pour une seule et même substance** et préciser la classification et l'étiquetage pour chaque composition.
- Utilisez IUCLID 5 lorsque vous devez signaler la confidentialité du nom IUPAC pour votre substance.

### 3.5 Comment mettre à jour une notification C&E?

Vous pouvez mettre à jour un dossier de notification C&E en utilisant l'outil de notification de votre choix - **tous les outils de notification disponibles sont en effet compatibles entre eux.**

**Tableau 1 – Compatibilité entre les différents outils de soumission**

<b>Soumission initiale en utilisant:</b>	Mise à jour avec notification C&E IUCLID 5	Mise à jour avec outil en ligne	Mise à jour avec XML groupé	Mise à jour avec dossier d'enregistrement
Notification C&E IUCLID 5	Oui	Oui	Oui	Enregistrement initial
Outil en ligne	Oui	Oui	Oui	Enregistrement initial
XML groupé	Oui	Oui	Oui	Enregistrement initial
Dossier d'enregistrement	NON !	NON !	NON !	Oui

Pour soumettre une mise à jour avec succès, votre notification C&E doit être clairement identifiée comme étant la mise à jour d'une notification antérieure réussie et contenir les informations obligatoires suivantes:

- Le numéro de référence exact de la notification C&E que vous souhaitez mettre à jour: le numéro de référence se présente sous la forme suivante 02-XXXXXXXXXX-CC-XXXX;
- Le numéro CE ou numéro de liste attribué à votre substance;
- Le numéro de soumission antérieur (uniquement dans IUCLID);
- Une raison à cette mise à jour.

La mise à jour d'une notification C&E exige:

- Dans **IUCLID**: d'indiquer le numéro de référence attribué (numéro de notification) dans la section 1.3. Vous devez également préciser dans l'entête du dossier le numéro de soumission antérieur, cocher la case «update» de mise à jour et renseigner le champ «update reason» relatif à la raison de cette mise à jour.
- Dans **l'outil en ligne**: de choisir l'option «Update a completed submission» permettant la mise à jour d'une soumission accomplie, et de saisir le numéro de référence antérieurement attribué.
- Dans **l'outil de soumission groupée XML**: d'indiquer pour la ou les substances mises à jour que la notification est une mise à jour, et le numéro de référence antérieurement attribué.

La classification et l'étiquetage soumis dans le cadre d'un dossier d'enregistrement ne peuvent pas être mis à jour via une soumission de notification C&E. Pour ce faire, vous devez mettre à jour votre dossier d'enregistrement, voir l'article 22 de REACH.

Seule l'entreprise qui a soumis la notification peut la mettre à jour. Dans le cas où une notification a été soumise au nom d'un groupe de fabricants et/ou d'importateurs, seule l'entreprise qui a soumis la notification est ainsi autorisée à la mettre à jour.

## 4. INFORMATIONS PRINCIPALES

### 4.1 Mise sur le marché

La mise sur le marché d'une substance ou d'un mélange conformément au règlement CLP signifie le fait de la (le) mettre physiquement à disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Est également considéré comme mise sur le marché, le fait d'importer de pays non membres de l'UE dans le territoire douanier de l'UE. La mise sur le marché inclut la situation où une substance ou un mélange est envoyé d'une entreprise ou d'un institut de recherche à un laboratoire ayant une entité légale différente.

Concernant la notification, la mise sur le marché est une condition préalable: une substance qui est visée à l'article 39 du règlement CLP ne doit être notifiée que dans les cas où elle est mise sur le marché. Néanmoins, la notification n'est pas exigée si les informations requises conformément à l'article 40 du règlement CLP ont déjà été fournies dans le cadre d'un enregistrement ou d'une notification précédente par le même notifiant.

Une substance doit être notifiée dans un délai d'un mois après la date à laquelle elle est activement mise sur le marché. Toutes les substances mises sur le marché à partir du 1er décembre 2010 doivent être notifiées le 3 janvier 2011 au plus tard.

Les substances qui sont en stock ne sont pas considérées comme étant mises sur le marché. Elles ne devront être notifiées, dans un délai d'un mois, que si elles sont mises sur le marché ultérieurement par leur fabricant ou leur importateur. Un **distributeur** qui retire des substances des rayons où elles étaient stockées depuis longtemps, afin de les vendre, **ne devra pas procéder à une notification**, car cette obligation **n'est destinée qu'aux fabricants et importateurs**.

### 4.2 Groupe de fabricants ou d'importateurs

La notification de classification et d'étiquetage d'une substance peut être effectuée par un groupe de fabricants ou d'importateurs. Un groupe de fabricants ou d'importateurs peut, par exemple, être:

- une entreprise ayant plusieurs entités légales;
- plusieurs entreprises qui n'ont aucun lien spécifique les unes avec les autres;
- plusieurs entreprises issues d'un secteur industriel spécifique; ou
- un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS).

Dans le cas où une notification est faite par un groupe, une seule notification de classification et d'étiquetage sera soumise au nom de tous les membres du groupe. À cette fin, les membres du groupe doivent se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage de la substance concernée<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Dans ce contexte, des substances peuvent être considérées comme étant identiques si les constituants principaux sont les mêmes et si les substances ont le même numéro CE ou numéro CAS ou nom IUPAC. Pour plus d'informations, voir le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*.

Si la notification de classification et d'étiquetage est soumise au nom d'un groupe, cela doit être indiqué dans REACH-IT. Pour plus de détails vous devez consulter le Manuel de l'utilisateur industriel «Partie 15 - Gérer votre groupe de fabricants ou d'importateurs».

Il est recommandé aux membres d'un groupe de justifier de manière détaillée leur accord, et la base sur laquelle les décisions de classification ont été prises. Sur demande, ils doivent mettre à la disposition de l'ECHA, des autorités compétentes et des autorités des États membres chargées de la mise en œuvre de la réglementation concernées toutes les informations utilisées aux fins de la classification et de l'étiquetage conformément au règlement CLP.

***Lorsqu'un groupe de fabricants et/ou d'importateurs coopère ainsi, chaque membre demeure pleinement responsable de la classification, de l'étiquetage et de l'emballage des substances et des mélanges qu'il met sur le marché, et du respect de toute autre exigence du règlement CLP.***

### 4.3 Notions fondamentales sur l'identification d'une substance

Vous devez identifier votre substance tel que spécifié aux sections 2.1 à 2.3.4 de l'annexe VI du règlement REACH. La définition d'une substance dans le règlement CLP est identique à celle donnée dans le règlement REACH bien que moins d'informations ne soient requises pour la notification de classification et d'étiquetage par comparaison avec l'enregistrement. La définition d'une substance correspond également à la définition d'une substance dans la 7<sup>e</sup> modification de la directive relative aux substances dangereuses<sup>11</sup>. La définition va plus loin qu'un pur composé chimique défini par une molécule simple. **Il est recommandé à tous les notifiants potentiels de consulter le [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP](#)**. Voir les liens vers des documents connexes au chapitre 5 du présent document.

La technique utilisée pour identifier les substances varie selon le type de substance. Les substances peuvent être réparties en deux groupes principaux:

**A. «Substances bien définies»:** substances de composition qualitative et quantitative définie pouvant être suffisamment identifiées sur la base des informations d'identification requises à l'annexe VI, section 2 du règlement REACH. Les «substances bien définies» sont subdivisées comme suit:

- a) **Substances monoconstituant**, c'est-à-dire, en règle générale, les substances dans lesquelles un constituant est présent en une concentration d'au moins 80 % (p/p); les 20 % restants étant considérés comme étant des impuretés/additifs.
- b) **Substances multiconstituant**, c'est-à-dire, en règle générale, les substances consistant en plusieurs constituants principaux présents en des concentrations  $\geq 10$  % et  $< 80$  % (p/p). Tous les constituants présents  $< 10$  % sont considérés comme étant des impuretés.
- c) **Substances définies par d'autres caractéristiques en plus de la composition chimique**, c'est-à-dire les substances définies comme subs-

---

<sup>11</sup> Directive 92/32/CEE modifiant la directive 67/548/CEE.

tances mono- ou multiconstituant mais qui requièrent des paramètres supplémentaires afin d'identifier sans ambiguïté la substance. De tels paramètres peuvent inclure, mais ne se limitent pas à la structure cristalline, la forme, la dureté, etc.

**B. «Substances UVCB»:** substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques. Ces substances ne peuvent pas être suffisamment identifiées sur la base de leur seule composition. Selon le type de substance UVCB, des identifiants supplémentaires tels que la source ou le processus de production sont exigés.

Toutes les substances notifiées doivent contenir des informations suffisantes pour permettre d'identifier correctement chaque substance. Les sections 2.1 à 2.3.4 de l'annexe VI du règlement REACH spécifient les informations qui doivent être fournies pour répondre aux critères permettant une identification correcte d'une substance destinée à être notifiée à l'inventaire des classifications et des étiquetages. En général, les identifiants doivent être non ambigus et cohérents dans toutes les situations. Par exemple, le nom IUPAC doit refléter la formule structurale et moléculaire. Tous les constituants doivent être identifiés par un nom IUPAC et des identifiants CAS et inclure une formule structurale. En termes d'informations quantitatives, une gamme de concentration (minimale et maximale) doit être, dans la mesure du possible, fournie pour tous les constituants. Les informations sur la composition doivent réunir 100 % de la substance.

## 5. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le site internet de l'ECHA offre un accès facile aux informations.

Le site internet de l'ECHA est un simple point d'accès aux informations sur le règlement CLP et le règlement REACH et fournit:

- des informations générales concernant le règlement CLP et des liens vers les documents d'orientation du CLP dans la section relative à la classification;
- des informations générales concernant le règlement REACH dans la section «A propos de l'Agence»;
- des manuels d'utilisation (IUCLID 5 et REACH-IT); et
- des manuels de soumission d'une notification (IUCLID 5, en ligne, groupée, et gestion des groupes de fabricants/importateurs).

Si vous avez des questions sur la notification:

- Le service d'assistance CLP/REACH de votre pays vous donnera des conseils au sujet de vos rôles et vos responsabilités et concernant les documents d'orientation disponibles. Il doit être votre premier point de contact. Les informations de contact des services d'assistance nationaux figurent sur le site internet de l'ECHA;
- Le service d'assistance de l'ECHA apportera son assistance en ce qui concerne les questions techniques liées à REACH-IT, à IUCLID, à l'enregistrement dans le cadre de REACH et à la notification à l'inventaire des classifications et étiquetages. Vous pouvez soumettre vos questions en remplissant un formulaire de demande d'informations disponible sur le site internet de l'ECHA; et
- Votre association industrielle constitue une bonne source d'information pour les questions spécifiques au secteur.

### Liens vers des documents connexes

**Section CLP sur le site internet de l'ECHA:**

- <http://echa.europa.eu/fr/regulations/clp>

**Inventaire public des classifications et des étiquetages:**

- <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

**Pour mieux vous orienter:**

- **Indications introductives concernant le règlement CLP**  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introductory\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introductory_fr.pdf)
- **Guide sur l'application des critères CLP**  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)
- **Questions techniques et réponses sur les notifications de classification et d'étiquetage**  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13656/cl\\_notif\\_technical\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13656/cl_notif_technical_qa_en.pdf)
- **Questions fréquemment posées sur le CLP**  
<http://echa.europa.eu/fr/support/faqs/clp-frequently-asked-questions>
- **Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP**

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fr.pdf)

#### Outils informatiques et manuels:

- **IUCLID 5**  
<http://echa.europa.eu/iuclid>
- **REACH-IT**  
<http://echa.europa.eu/reachit>
- **Documents complémentaires relatifs à REACH-IT**  
<http://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

#### Manuels pour la notification:

- **Manuel de soumission de données, partie 12:** Comment préparer et soumettre une notification de Classification et d'Étiquetage à l'aide d'IUCLID?
- **Manuel de l'utilisateur industriel, partie 16:** Comment effectuer une soumission en ligne dans l'inventaire des classifications et étiquetages
- **Manuel de l'utilisateur industriel, partie 15:** Gérer votre groupe de fabricants ou d'importateurs
- **Manuel de l'utilisateur industriel, partie 6:** la section 3.1.2.5 concerne la soumission d'une notification de classification et d'étiquetage

#### Services d'assistance CLP:

- **Services d'assistance nationaux:**  
Premiers points de contact pour les entreprises de l'Espace économique européen (EEE).  
<http://echa.europa.eu/fr/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>
- **Service d'assistance de l'ECHA:**  
apporte une aide par exemple sur IUCLID 5, REACH-IT et les soumissions spécifiques de données via le portail REACH-IT. Les entreprises non membres de l'EEE peuvent s'adresser à l'ECHA pour solliciter des conseils sur la mise en œuvre des règlements REACH ou CLP dans l'EEE.  
<http://echa.europa.eu/fr/support/helpdesks/echa-helpdesk>

#### Législation de l'UE:

- **Règlement CLP (CE) n° 1272/2008**  
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FR:PDF>
- **Première adaptation au progrès technique (APT) du règlement CLP**  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439:FR:PDF>
- **Deuxième adaptation au progrès technique (APT) du règlement CLP**  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:FULL:FR:PDF>
- **Consolidation non officielle du texte juridique CLP (à l'exception des tableaux 3.1 et 3.2 de l'annexe VI)**  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/ghs/2nd-atp-to-clp\\_fin\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/ghs/2nd-atp-to-clp_fin_en.pdf)
- **Règlement REACH (CE) n° 1907/2006**  
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:FR:PDF>

- **Consolidation non officielle du règlement REACH, datée du 10 décembre 2011**  
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20111210:FR:PDF>

## Annexe 1

### Limites de concentration pour la notification à l'inventaire

D'une manière générale, toute substance entraînant ou contribuant à la classification d'un mélange doit être notifiée.

L'article 39, point b), du CLP exige la notification des substances dangereuses relevant du champ d'application du règlement CLP qui sont mises sur le marché telles quelles ou dans un mélange, si:

- la substance est contenue dans ce mélange dans des concentrations supérieures aux limites spécifiées dans la directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses (DPD), ce qui conduit à la classification du mélange conformément aux critères de la DPD; ou
- la substance est contenue dans ce mélange dans des concentrations supérieures aux limites spécifiées dans le règlement CLP, ce qui conduit à la classification du mélange conformément aux critères du CLP.

Les limites de concentration visées dans le texte juridique font référence à:

- A. une concentration au-dessus de laquelle une substance doit être prise en compte aux fins de la classification, telle que spécifiée dans le tableau de l'article 3, paragraphe 3 de la DPD; **ou**
- B. un seuil générique au-dessus duquel une substance doit être prise en compte tel que spécifié dans le tableau 1.1 de l'annexe I du CLP (le cas échéant, à l'aide du facteur M<sup>12</sup> tel que défini dans la partie 4 de l'annexe I du CLP); **ou**
- C. une limite de concentration telle que spécifiée dans la partie B de l'annexe II de la DPD pour les dangers pour la santé humaine et dans la partie B de l'annexe III de la DPD pour les dangers pour l'environnement; **ou**
- D. une limite de concentration générique (LCG) telle que spécifiée dans les tableaux des parties 3 à 5 de l'annexe I du CLP pour la classe de danger et la différenciation concernées du CLP (le cas échéant, à l'aide du facteur M tel que défini dans la partie 4 de l'annexe I du CLP); **ou**
- E. une limite de concentration spécifique (LCS) telle que répertoriée dans la colonne concernée du tableau 3.1 ou 3.2 de l'annexe VI du CLP ou définie par le classificateur conformément à l'article 10 du CLP.

Ainsi, les substances dangereuses mises sur le marché contenues dans un mélange dans des concentrations supérieures aux limites applicables visées aux points C, D ou E ci-dessus, ou supérieures à la limite applicable décrite au point A ou B, devront être notifiées à l'inventaire C&E si leur concentration réelle dans le mélange déclenche directement la classification du mélange ou contribue à ladite classification. Une substance présente dans un mélange dans des concentrations supérieures à la limite applicable devra également être notifiée dans le cas où

---

<sup>12</sup> Dans le règlement CLP, le concept de LCS n'est pas utilisé pour la classe de danger «dangereux pour le milieu aquatique». Le concept des facteurs de multiplication (facteurs M) y est utilisé en lieu et place. Un facteur M est appliqué à la concentration d'une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, catégorie aiguë 1 et catégorie chronique 1. Il convient d'utiliser ce facteur M pour une substance lors de l'application de la méthode de sommation aux fins de la classification d'un mélange dans lequel la substance est présente. En pratique, cela signifie par exemple que la valeur seuil à utiliser pour une telle substance est systématiquement la valeur seuil générique divisée par le facteur M établi pour la substance constitutive d'un mélange, c'est-à-dire (0,1/M)%.

d'autres substances sont déjà présentes dans des concentrations qui suffisent à entraîner la classification du mélange.

Pour les substances auxquelles une LCS est attribuée, c'est la valeur la plus basse entre la LCS (voir le point E ci-dessus) et la concentration pertinente visée au point A (DPD) ou B (CLP) ci-dessus qui doit être utilisée.

Pour les substances sans LCS attribuée, c'est la valeur la plus basse entre les concentrations pertinentes visées au point A (DPD) ou B (CLP) et la limite de concentration pertinente visée au point C (DPD) ou D (CLP) ci-dessus qui doit être utilisée.

Pour la classe de danger «toxicité aiguë» du CLP, où ni une LCG ni une LCS n'est applicable, c'est la valeur seuil générique telle que spécifiée dans le tableau 1.1 de l'annexe I du CLP qui doit être utilisée.

Vous trouverez davantage d'informations sur la classification en fonction des seuils de concentration dans le «Guide sur l'application des critères CLP» publié par l'ECHA, en particulier dans le chapitre 1.6.3.4.2 (<http://echa.europa.eu/fr/regulations/clp>).

### **Note spécifique sur les dangers physiques**

La notification à l'inventaire doit également être effectuée pour une substance classée comme présentant un danger physique et contenue dans un mélange qui est classé comme présentant un danger physique du fait de la présence de *cette* substance, dès lors que ce mélange est mis sur le marché. Il convient de noter que la classe de danger physique à laquelle le mélange appartient peut être différente de celle de la ou des substances causant le danger. Par exemple, un mélange contenant une substance classée comme comburante et une substance combustible (classée comme inflammable ou non) peut être classé comme explosif. Exemple: l'AN-FO, un explosif civil courant (classé en tant que tel), constitué de nitrate d'ammonium (classé comme matière solide comburante) et de fioul (un combustible liquide). Un jugement d'experts doit être demandé en cas de doute.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU