

REACH & CLP : Situation actuelle de REACH et brève introduction au CLP

Séance d'information REACH

Chambre de Commerce, 15 décembre 2009

Caroline Fedrigo

Helpdesk REACH, Luxembourg

www.reach.lu

1. REACH

Registration, **E**valuation, **A**utorisation and restriction of **C**hemicals

- **Pour les 3 procédures : enregistrement, autorisation et restrictions**
 - **Rappel des exigences en bref**
 - **Les échéances**
 - **Les actualités**

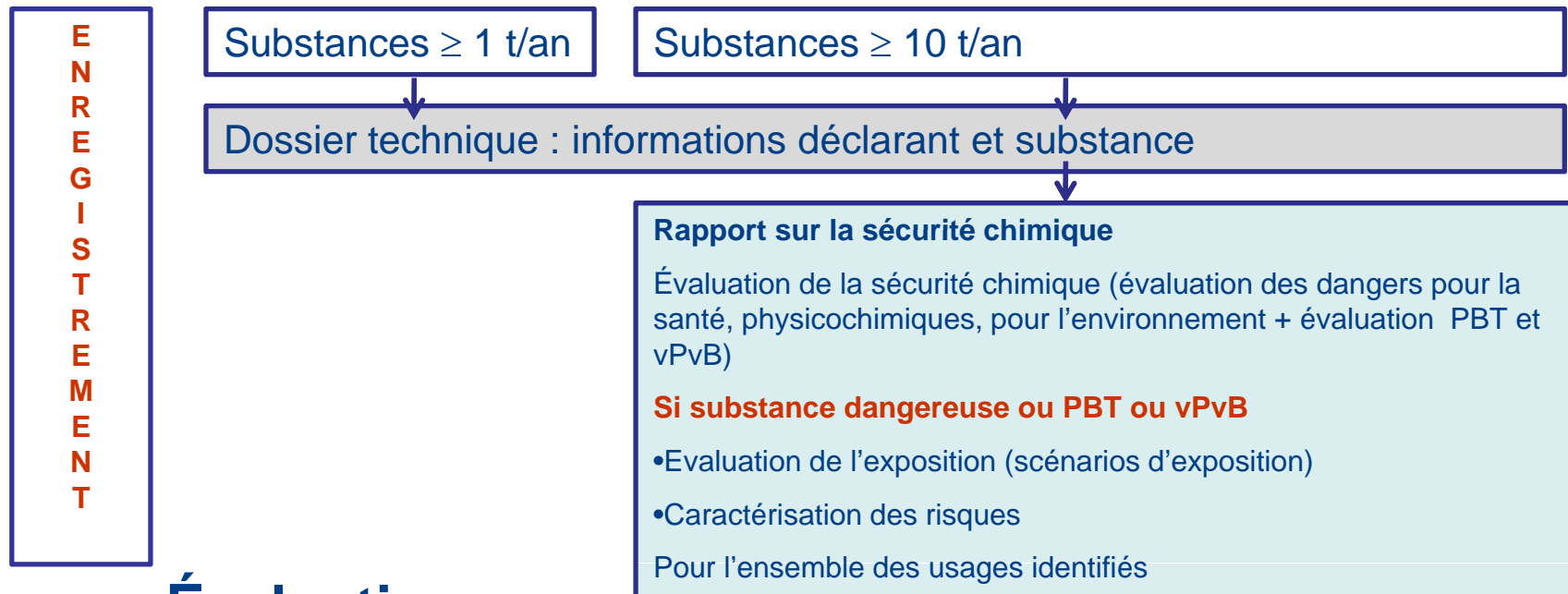
2. CLP

Classification, **L**abelling & **P**ackaging

- **Historique : du SGH au CLP**
- **Avant & après CLP**
- **Échéances**
- **Obligations**
- **CLP & REACH**

➤ Enregistrement

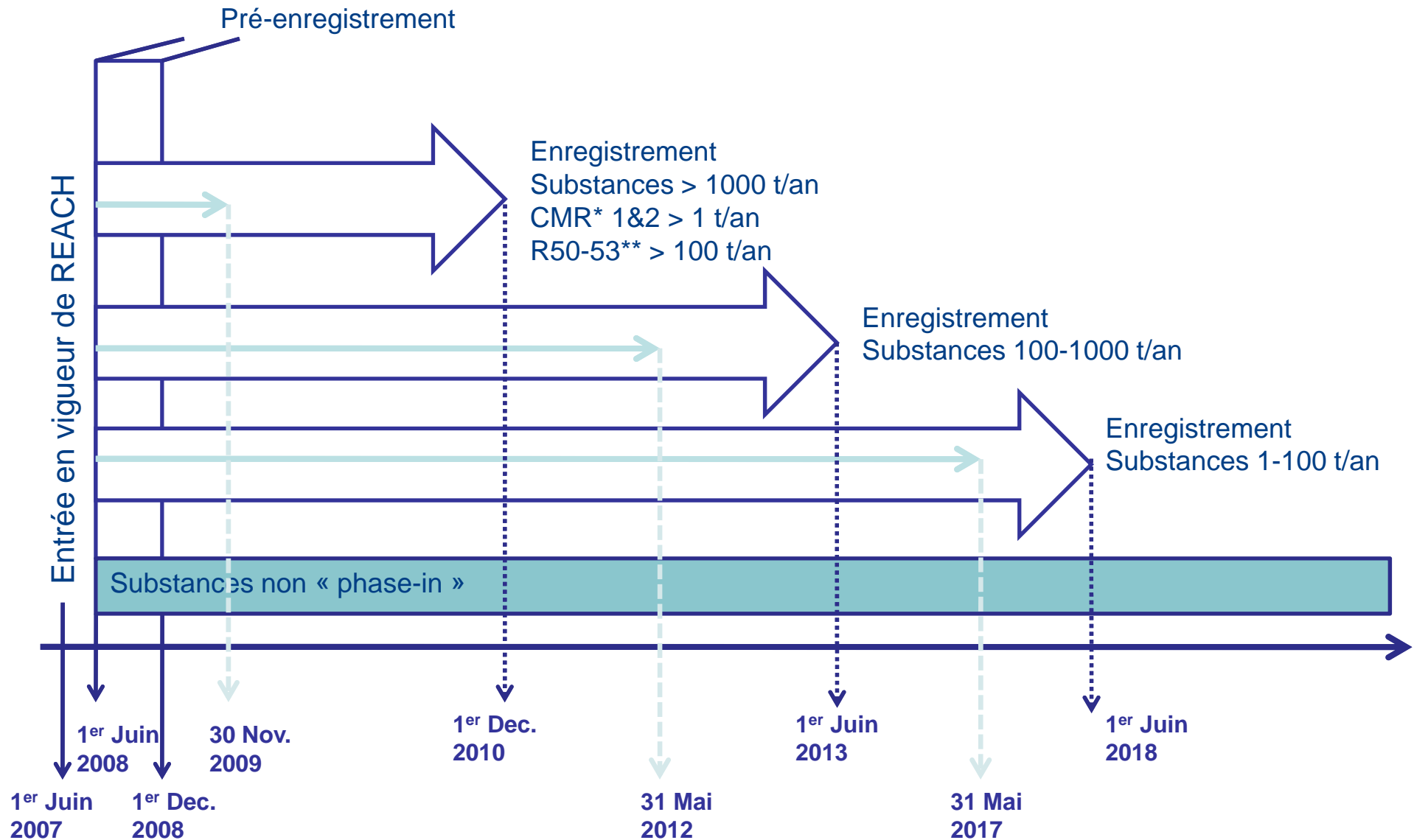
- des substances fabriquées ou importées ≥ 1 t/an auprès de l'Agence
- « Pas de données, pas de marché »
- **Pré-enregistrement** : pour les substances « phase-in », délais pour l'enregistrement (2010-2018)



➤ Évaluation

- des dossiers par l'Agence
- de certaines substances « prioritaires » par les Autorités des États membres

REACH : Enregistrement - échéances




Information utilisation identifiée
Pré-enregistrement tardif

*CMR = Cancérogène Mutagène et toxique pour la reproduction
 ** R50-53 : très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

➤ Du pré-enregistrement au FEIS

Pré-enregistrement



Pre-FEIS

(discussions sur le caractère identique d'une substance)



Formation du FEIS



Partage des données



Enregistrement

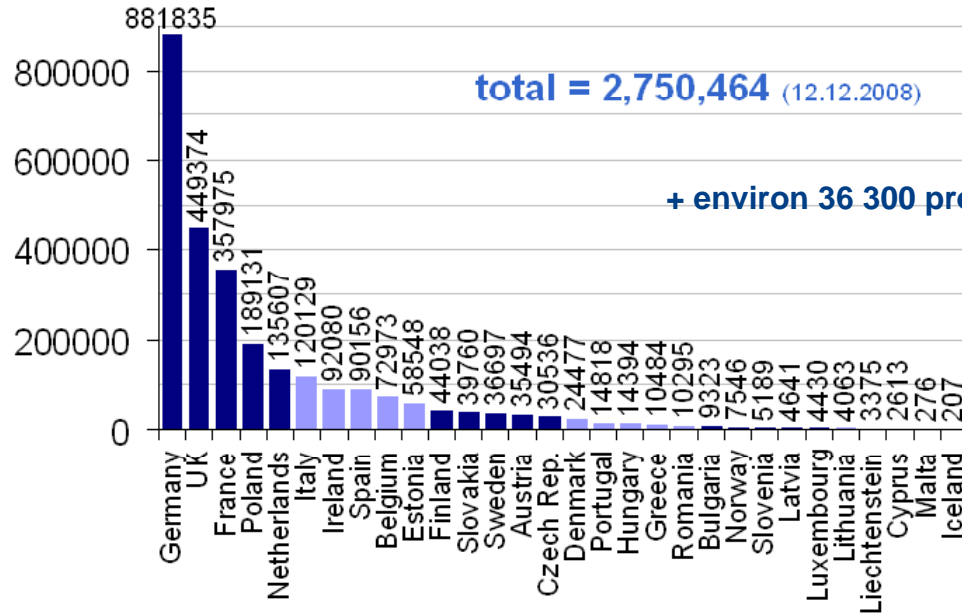
soumission conjointe
de certaines données
par le déclarant principal



« Opt-out »



Pre-registrations



total = 2,750,464 (12.12.2008)

➤ 146 700 substances pré-enregistrées

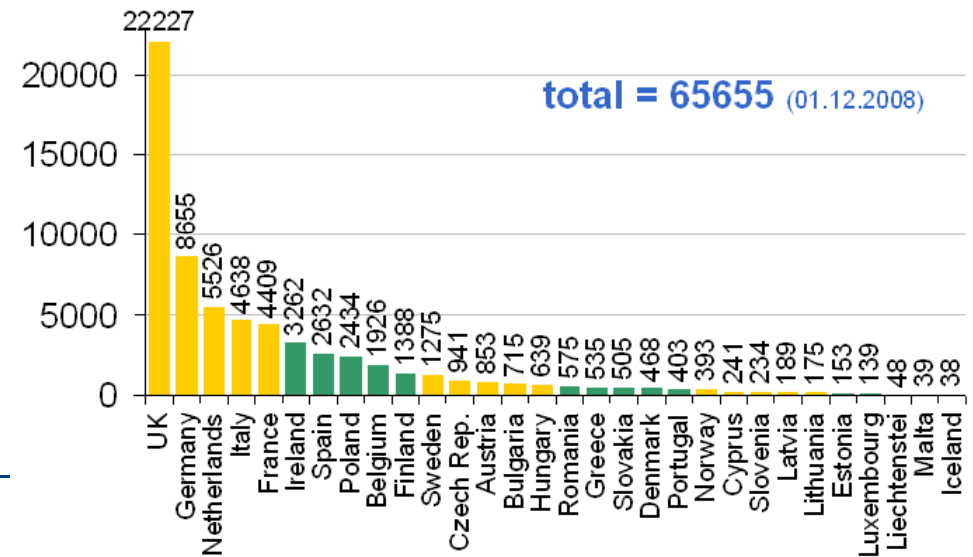
+ environ 36 300 pré-enregistrement tardifs au 10.12.09

Au Luxembourg

4430 pré-enregistrements

139 entités légales

Legal entities signed up



total = 65655 (01.12.2008)

➤ Principe

- interdiction & substitution à terme des substances « extrêmement préoccupantes » ou SVHC (CMR, PBT, vPvB, perturbateurs endocriniens), **sans seuil de tonnage**
- porte sur la mise sur le marché et l'utilisation des substances
- **interdiction** concerne les substances inscrites à **l'Annexe XIV** de REACH
- la Commission peut accorder des **autorisations** pour une durée limitée fixée au cas par cas & potentiellement révisées à tout moment

➤ Inscription de substances à l'Annexe XIV

1/ Identification des substances éligibles à l'autorisation par les Etats-Membres, la Commission, l'Agence

Liste disponible sur le site de l'Agence « *Registry of Intention* »

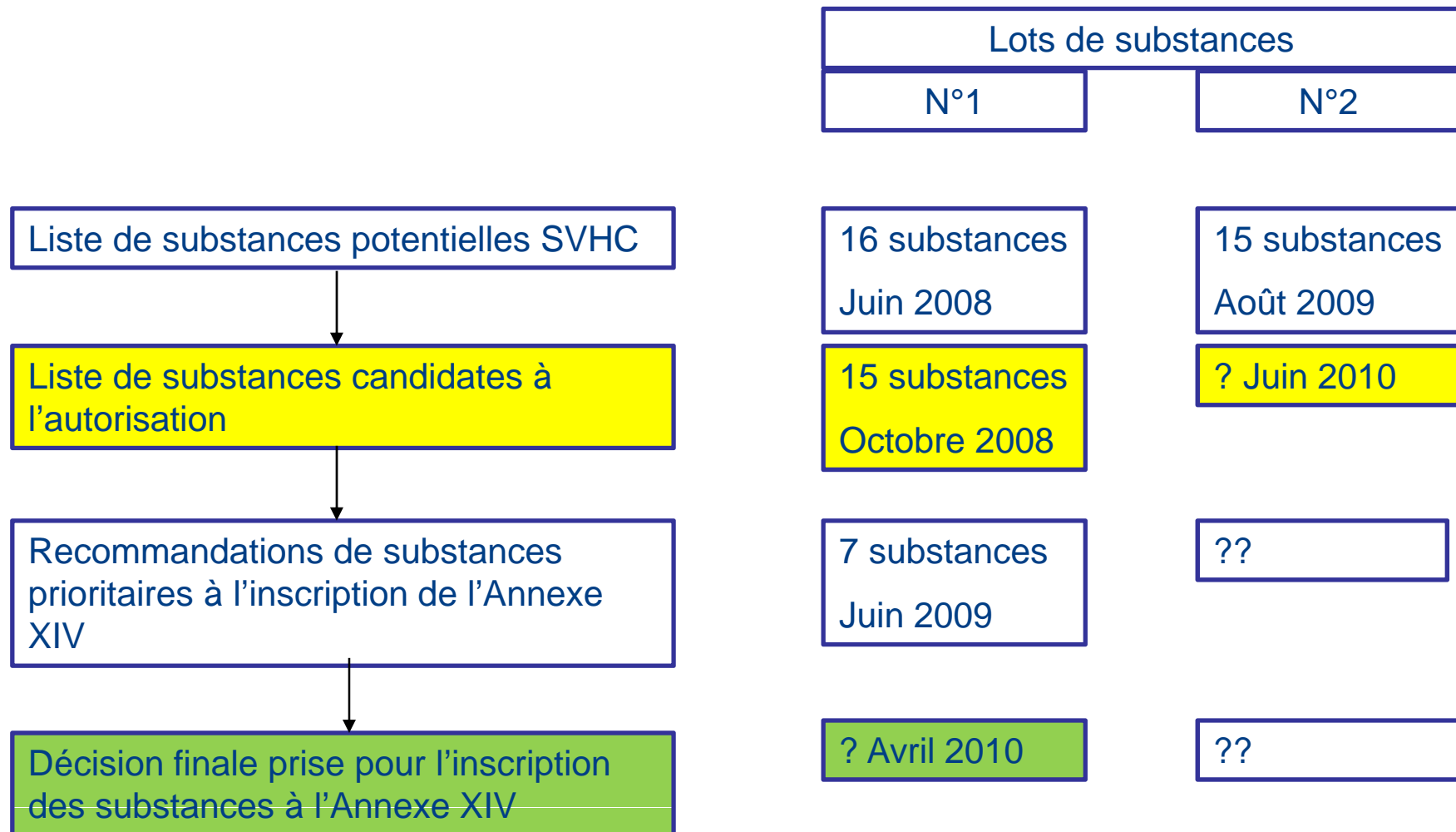
2/ Liste de substances potentielles SVHC publiée sur le site de l'Agence
« *Proposals for identification of Substances of Very High Concern to be placed on the Candidate List* »

3/ Liste de substances candidates à l'autorisation publiée sur le site de l'Agence
« *Candidate list* »

4/ Recommandations de substances prioritaires à l'inscription de l'Annexe XIV
publiée sur le site de l'Agence « *Annex XIV Recommendations* »

5/ Décision finale prise pour l'inscription des substances à l'Annexe XIV

➤ Le processus est enclenché !!



- Obligations liées à la publication de la liste des substances candidates
 - Elles ne sont pas interdites d'utilisation
 - Elles font l'objet d'une obligation de communication d'informations par les fournisseurs sous certaines conditions (articles 31 et 33 de REACH)
 - A partir du 1^{er} juin 2011, les producteurs et les importateurs d'articles devront notifier à l'Agence la ou les substance(s) contenues dans les articles qui figurent sur la liste candidate sous certaines conditions (article 7.2. de REACH)

➤ Principe

- Mécanisme qui existait déjà dans le cadre de la Directive 76/769/CEE
- « Filet de sécurité » du système REACH pour gérer les risques des substances non couverts par les autres procédures de REACH
- Restriction porte sur la **fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des substances**
- **Pas de seuil de tonnage**
- Liste des substances soumises à restriction figure dans **l'Annexe XVII de REACH** (qui reprend les restrictions existantes de la directive 76/769/CE)

↗ Modifications de l'Annexe XVII

↗ Règlement (CE) N° 552/2009 du 22 juin 2009

- Inclusion de nouvelles restrictions (entrées 53 à 58)
 - Sulfonates de perfluorooctane,
 - 2-(2-methoxyéthoxy) éthanol (DEGME)
 - 2-(2-butoxyéthoxy) éthanol (DEGBE)
 - Diisocyanate de méthylènediphényle (MDI)
 - Cyclohexane
 - Nitrate d'ammonium
- Suppression de certaines restrictions car couvertes par d'autres textes réglementaires
- Harmonisation de la terminologie

➤ **Modifications de l'Annexe XVII**

- Dichlorométhane (Décision N° 455/2009/CE du 6 mai 2009)
- Huiles lampantes et allume-feu liquides (Décision N°2009/424/CE du 28 mai 2009)
- Composés organostanniques (Décision N°2009/425/CE du 28 mai 2009)
- Document Question & agreed Answers publié par l'Agence le 28/09/09

➤ **A suivre...**

- Au plus tard le 16 janvier 2010, la Commission réévaluera les mesures prévues pour 6 phtalates des entrées 51 et 52 (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP) à la lumière des nouvelles informations scientifiques concernant ces substances et leurs substances de remplacement.

1. REACH

Registration, **E**valuation, **A**utorisation and restriction of **C**hemicals

- Pour les 3 procédures : enregistrement, autorisation et restrictions
 - Rappel des exigences en bref
 - Les échéances
 - Les actualités

2. CLP

Classification, **L**abelling & **P**ackaging

- Historique : du SGH au CLP
- Avant & après CLP
- Échéances
- Obligations
- CLP & REACH

↗ Constat

- ↗ Importance du **commerce international** des produits chimiques
- ↗ **Divergences des lois et règlements entre pays** : diversité des définitions des dangers, prescriptions d'étiquettes et de FDS différentes pour un même produit chimique selon les pays
- ↗ Exemple : Substance Toxicité orale (LD50) =257 mg/kg
 - US, Canada, Japon : toxique
 - Nouvelle-Zélande : dangereux
 - Europe, Australie, Malaisie, Thaïlande : nocif
 - Inde : non-toxique
 - Chine : non-dangereux



SGH /GHS* : Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques



Harmonisation des critères de classification des produits chimiques et des éléments de communication (étiquette, FDS) au niveau international



OIT (Organisation Internationale du Travail)

Communication des dangers

OCDE

Critères de classification Santé-Environnement

SCETMD-ONU
Sous-comité d'experts du transport des marchandises dangereuses du Conseil économique et social des Nations-Unies

Critères de classification Dangers physiques

- Ensemble de recommandations internationales
- Révision tous les 2 ans
- Approche « modulaire » : chaque pays est libre de déterminer quels modules il souhaite mettre en œuvre
- Base pour l'élaboration des textes juridiques

- 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 (JO 31/12/08)
- Règlement (CE) N° 790/2009 de la Commission du 10 août 2009 modifiant aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique le règlement (CE) N° 1272/2008



- Le règlement CLP (Classification, Labelling & Packaging) remplace :
 - les directives existantes :
 - 67/548/CEE (substances dangereuses)
 - 1999/45/CE (préparations)
 - le titre XI de REACH : inventaire des classifications et des étiquetages (titre V dans CLP)

- Pas de transposition nationale : applicable directement depuis le 20 janvier 2009

- Période de transition 2010-2015 : utilisation des 2 systèmes

- Ne s'applique pas au transport des produits chimiques

- Terminologie, définition de dangers, critères de classification
- Etiquetage
- Fiches de données de sécurité
- Exemple

	Ancien système	CLP
Classification	Irritant	Irritation cutanée Catégorie 2
Pictogramme		
Mention d'avertissement	-	Attention
Mention de danger	R38 : Irritant pour la peau	H315: Provoque une irritation cutanée

Système existant DSD – DPD*

Préparation

Catégorie de danger

15 catégories de danger (explosible, inflammable, toxique, nocif...)

Règlement CLP

Mélange

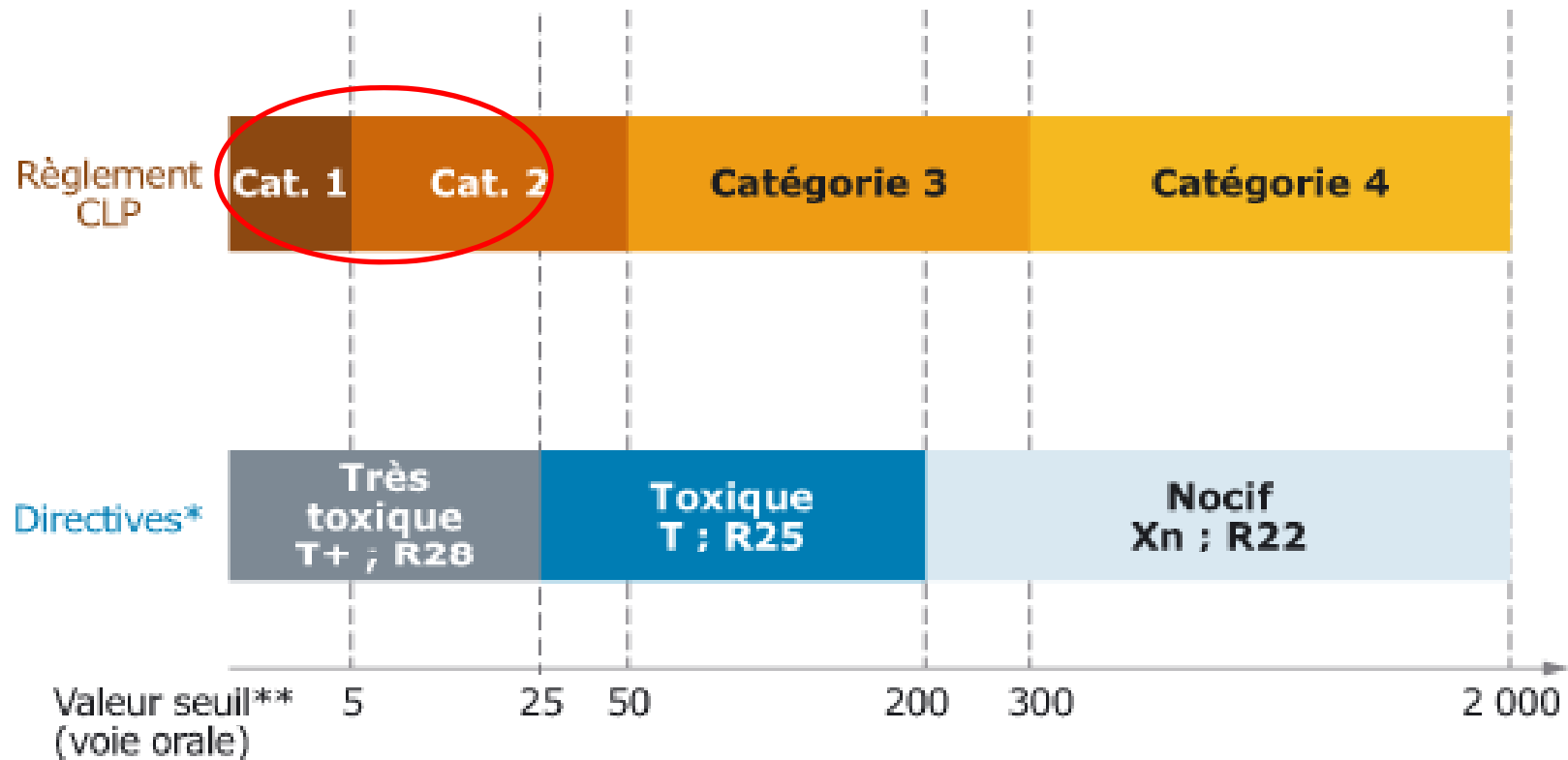
Classe de danger (*nature du danger*)
divisée en **catégories de danger** (*degré du danger*)

28 classes de danger divisées en catégorie de danger :

- 16 classes de danger physique
- 10 classes de danger pour la santé
- 2 classes de danger pour l'environnement
dangers pour le milieu aquatique,
dangereux pour la couche d'ozone

➤ Critères et seuils de classification

➤ Exemple : Classe de danger « toxicité aiguë »



Toxicité aiguë par voie orale

* Directives : Système préexistant – directives 67/548/CEE et 1999/45/CE modifiées

Valeurs seuils d'estimation** basées sur la DL50 (valeur déterminée expérimentalement)

Cat. : catégorie

Attention, ce schéma n'est applicable que sur la base de l'utilisation des DL50.

➤ Contenu de l'étiquette

- Identité du fournisseur
- Élément d'identification du produit : nom chimique, numéro d'identification
- Pictogrammes de danger
- Mentions d'avertissement
- Mentions de danger
- Conseils de prudence
- Informations supplémentaires



F - Facilement inflammable

BONCOLOR
1 bis, rue de la source
92390 PORLY
Tél. : 01-98-76-54-32

ÉTHYLBENZÈNE

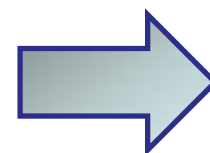


Xn - Nocif

Facilement inflammable
Nocif par inhalation

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles – Ne pas fumer
Éviter le contact avec la peau et les yeux
Ne pas jeter les résidus à l'égout

202-849-4 - Étiquetage CE





Mention d'avertissement

Mention de danger

Conseils de prudence

Pictogrammes de danger

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

TRICHLOROÉTHYLÈNE

DANGER

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

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

N° CE 201-167-4

➤ Pictogrammes de danger

Symboles et indications de danger actuels



Nouveaux pictogrammes de danger



➤ Mentions d'avertissement

➤ Mot indiquant le degré relatif de gravité d'un danger

➤ 2 mentions d'avertissement :

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

➤ Mentions de danger

➤ Phrase qui décrit la nature du danger que constitue un produit chimique et le degré de ce danger

➤ Code alphanumérique **H ###** (H = Hazards)

➤ Remplace les « **phrases de risque** » (**phrases R**) utilisées dans le système précédent

➤ Exemple

➤ H221 : gaz inflammable

➤ H300 : mortel en cas d'ingestion

➤ H411 : toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

➤ Conseils de prudence

- Phrase qui décrit les mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets nocifs découlant de l'exposition, l'entreposage ou la manipulation d'un produit dangereux

- Code alphanumérique **P ###** (P= prévention)
 - P1 ## : Conseils de prudence –Généraux (consommateur)
 - P2 ## : Conseils de prudence –Prévention
 - P3 ## : Conseils de prudence –Intervention
 - P4 ## : Conseils de prudence –Stockage
 - P5 ## : Conseils de prudence –Elimination

- Remplace les « **phrases de sécurité** » (**phrases S**) utilisées dans système précédent

- Exemple
 - P102 : Tenir hors de portée des enfants
 - P273 : Eviter le rejet dans l'environnement
 - P351 : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes

➤ Informations supplémentaires

➤ Informations additionnelles sur les dangers

- Propriétés physiques, sanitaires ou environnementales
- Code **EUH 0 # #**
- Remplace pour la plupart les « **phrases de risque complémentaires** » utilisées dans le système précédent
- Exemple : EUH 059 : dangereux pour la couche d'ozone

➤ Informations sur certaines substances / mélanges

- Code **EUH 2 # #**
- Exemple : EUH 204 : contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique

➤ REACH (Article 31 & Annexe II)

- Inversion des rubriques 2 (identification des dangers) et 3 (composition et information sur les composants)
- Ajout d'un contact e-mail (=réfèrent REACH) dans la rubrique 1 (identification de la substance/ préparation dans la société)
- FDS étendues avec scénarios d'exposition en annexe dans certains cas

➤ CLP

- Mise à jour de la classification
- Extension du champ d'application
 - FDS délivrée sur demande pour les mélanges non gazeux contenant une substance cancérogène de catégorie 2 $\geq 0,1$ % en poids

Étiquette	Système existant (DSD, DPD*)	Règlement CLP
Substance	Permis jusqu'au 1.12.2010 *	Permis à partir du 20.01.2009 Obligatoire à partir du 01.12.2010
Mélange	Permis jusqu'au 01.06.2015*	Permis à partir du 20.01.2009 Obligatoire à partir du 01.06.2015

Le double étiquetage n'est pas autorisé

•Dispense de réétiquetage et réemballage pour 2 années supplémentaires pour les produits mis sur le marché avant le 01/12/2010 (substances) et 01/06/2015 (mélanges)

FDS	Système existant (DSD, DPD*)	Règlement CLP
Substance	Obligatoire jusqu'au 01.06.2015	Permis à partir du 20.01.2009 Obligatoire à partir du 01.12.2010
Mélange	Obligatoire jusqu'au 01.06.2015	Permis à partir du 20.01.2009 Obligatoire à partir du 01.06.2015

- Adaptation de la classification et de l'étiquetage
- Notification des classifications à l'Agence au plus tard le **3 janvier 2011** pour les substances mises sur le marché jusqu'au 01/12/2010 (sauf si déjà soumis dans le cadre de l'enregistrement) pour inclusion dans l'inventaire des classifications et étiquetages (base de données accessible via Internet)
- Adaptation aux répercussions sur la législation « aval » : Seveso (examen par catégorie de danger), déchets dangereux, protection des travailleurs...

- REACH est lié au CLP, par exemple :
 - Enregistrement
 - Information pour l'enregistrement – Article 10
 - Dossier technique – Annexe VI
 - Rapport sur la sécurité chimique – Article 14, Annexe I
 - Enregistrement et notification des substances dans les articles – Article 7
 - Informations dans la chaîne d'approvisionnement : FDS - Annexe II
 - Inventaire de classification et d'étiquetage - titre V de CLP remplace le titre XI de REACH
 - Autorisation et restriction – Article 57, 59, 68

<http://echa.europa.eu/>



<http://guidance.echa.europa.eu/>

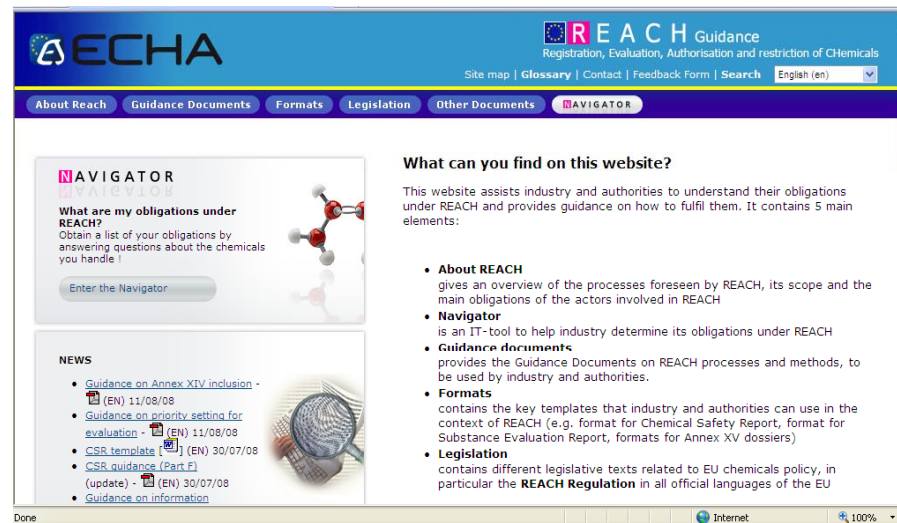
www.inrs.fr

PRODUITS CHIMIQUES
L'ÉTIQUETAGE ÉVOLUE



ancienne collection

nouvelle collection



What can you find on this website?

This website assists industry and authorities to understand their obligations under REACH and provides guidance on how to fulfil them. It contains 5 main elements:

- **About REACH** gives an overview of the processes foreseen by REACH, its scope and the main obligations of the actors involved in REACH
- **Navigator** is an IT-tool to help industry determine its obligations under REACH
- **Guidance documents** provides the Guidance Documents on REACH processes and methods, to be used by industry and authorities.
- **Formats** contains the key templates that industry and authorities can use in the context of REACH (e.g. format for Chemical Safety Report, format for Substance Evaluation Report, formats for Annex XV dossiers)
- **Legislation** contains different legislative texts related to EU chemicals policy, in particular the **REACH Regulation** in all official languages of the EU



Un service du Centre de Ressources des Technologies pour l'Environnement
En partenariat avec le Ministère du Développement durable et des Infrastructures,
le Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur et le CRP Henri Tudor

CRTE

Centre de Ressources des Technologies pour l'Environnement

66, rue de Luxembourg

L-4002 Esch-sur-Alzette

Tél.: +352 42 59 91 – 600

Mail : reach@tudor.lu

Personnes de contact : Caroline Fedrigo - Joëlle Welfring – Arno Biwer