Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

RÈGLEMENT (UE) Nº 286/2011 DE LA COMMISSION

du 10 mars 2011

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 83 du 30.3.2011, p. 1)

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 138 du 26.5.2011, p. 66 (286/2011)

▼B

RÈGLEMENT (UE) Nº 286/2011 DE LA COMMISSION

du 10 mars 2011

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 ([1]), et notamment son article 53,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1272/2008 harmonise les dispositions et critères pour la classification et l'étiquetage des substances, des mélanges et de certains articles spécifiques dans l'Union européenne.

(2) Ledit règlement tient compte du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ci-après le «SGH») des Nations unies (ONU).

(3) Les critères de classification et les règles d'étiquetage du SGH sont périodiquement passés en revue au niveau de l'ONU. En décembre 2008, la troisième édition révisée du SGH a été adoptée par le Comité d'experts des Nations unies sur le transport des marchandises dangereuses et sur le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (CETMD/SGH). Elle contient des modifications concernant notamment les dispositions relatives à l'attribution des mentions de danger et à l'étiquetage des petits paquets, de nouvelles sous-catégories pour la sensibilisation cutanée ou la sensibilisation respiratoire, la révision des critères de classification pour les risques à long terme (toxicité chronique) pour le milieu aquatique, ainsi qu'une nouvelle classe de danger pour les substances et mélanges dangereux pour la couche d'ozone. Il est donc nécessaire d'aligner les dispositions et critères techniques figurant dans les annexes du règlement (CE) nº 1272/2008 sur la troisième édition révisée du SGH.

(4) Le SGH permet aux autorités d'arrêter des dispositions supplémentaires en matière d'étiquetage afin de protéger les personnes déjà sensibles à un produit chimique spécifique qui, à faible concentration, peut provoquer une réaction. Des exigences doivent être introduites pour que le nom de ce produit chimique soit ajouté sur l'étiquette, même s'il est présent à très faible concentration dans le mélange.

(5) Il convient également de modifier le libellé de différentes dispositions figurant dans les annexes ainsi que certains critères techniques afin de faciliter la mise en œuvre par les opérateurs et par les autorités compétentes, d'améliorer la cohérence de l'acte juridique et d'en renforcer la clarté.

([1]) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

▼B

(6) Pour que les fournisseurs de substances puissent s'adapter aux nouvelles dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage introduites par le présent règlement, il convient de prévoir une période transitoire et de différer l'application du présent règlement. Cela devrait leur laisser la liberté d'appliquer les dispositions figurant dans le présent règlement avant la fin de la période transitoire.

(7) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([1]),

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 1272/2008 est modifié comme suit:

1) à l'article 25, le paragraphe 5 est supprimé;

2) à l'article 26, paragraphe 1, la nouvelle section e) suivante est introduite:

«e) si le pictogramme de danger "GHS02" ou "GHS06" s'applique, l'utilisation du pictogramme de danger "GHS04" est facultative.»

3) l'annexe I est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement;

4) l'annexe II est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement;

5) l'annexe III est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement;

6) l'annexe IV est modifiée conformément à l'annexe IV du présent règlement;

7) l'annexe V est modifiée conformément à l'annexe V du présent règlement;

8) l'annexe VI est modifiée conformément à l'annexe VI du présent règlement;

9) l'annexe VII est modifiée conformément à l'annexe VII du présent règlement.

Article 2

Dispositions transitoires

1. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article 3, les substances et mélanges peuvent être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 tel que modifié par le présent règlement avant le 1er décembre 2012 pour les substances et le 1er juin 2015 pour les mélanges.

2. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article 3, les substances classées, étiquetées et emballées conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 et mises sur le marché avant le 1er décembre 2012 ne doivent pas être réétiquetées et réemballées conformément au présent règlement jusqu'au 1er décembre 2014.

([1]) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

▼B

3. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article 3, les mélanges classés, étiquetés et emballés conformément à la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil [1] ou au règlement (CE) n° 1272/2008 et mis sur le marché avant le 1er juin 2015 ne doivent pas être réétiquetés et réemballés conformément au présent règlement jusqu'au 1er juin 2017.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable pour les substances à partir du 1er décembre 2012 et pour les mélanges à partir du 1er juin 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

[1] JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

▼B

ANNEXE I

A. La partie 1 de l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) au point 1.1.2.2.2, la note figurant en dessous du tableau 1.1 est remplacée par ce qui suit:

«Note

Les valeurs seuils génériques sont exprimées en pourcentages en poids, sauf dans le cas des mélanges gazeux pour les classes de danger où ces valeurs peuvent être mieux décrites en pourcentages volume.»

2) au point 1.1.3.1, le début de la première phrase est remplacé par «Si un mélange ayant fait l'objet d'essais»;

3) Les points 1.1.3.2, 1.1.3.3 et 1.1.3.4 sont remplacés par le texte suivant:

«1.1.3.2. *Lots de fabrication*

La catégorie de danger d'un lot de fabrication d'un mélange ayant fait l'objet d'essais peut être considérée comme étant essentiellement équivalente à celle d'un autre lot de fabrication du même produit commercial n'ayant pas fait l'objet d'essais, élaboré par le même fournisseur ou sous le contrôle de celui-ci, sauf s'il y a lieu de penser qu'il existe des variations suffisamment importantes pour modifier la classification de danger du lot. Si tel est le cas, il convient de procéder à une nouvelle évaluation.

1.1.3.3. *Concentrations de mélanges très dangereux*

Dans le cas de la classification des mélanges couverts par les sections 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 et 4.1, si un mélange ayant fait l'objet d'essais est classé dans la catégorie ou la sous-catégorie de danger la plus élevée et que la concentration des composants de ce mélange appartenant à cette catégorie ou sous-catégorie est accrue, le mélange n'ayant pas fait l'objet d'essais qui en résulte est classé dans cette catégorie ou sous-catégorie sans essai supplémentaire.

1.1.3.4. *Interpolation à l'intérieur d'une même catégorie de toxicité*

Dans le cas de la classification des mélanges couverts par les sections 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 et 4.1, si trois mélanges (A, B et C) contiennent des composants identiques, si A et B ont fait l'objet d'essais et appartiennent à la même catégorie de danger et si le mélange C n'ayant pas fait l'objet d'essais contient les mêmes composants dangereux que les mélanges A et B mais à des concentrations se situant entre celles des mélanges A et B, le mélange C est réputé appartenir à la même catégorie de danger que les mélanges A et B.»

4) la dernière phrase du point 1.1.3.5 est remplacée par le texte suivant:

«Si le mélange i) ou ii) est déjà classé dans une classe de danger particulière sur la base de données d'essai, l'autre de ces deux mélanges est classé dans la même catégorie de danger.»

5) les sections et points 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 et 1.2.1.3 sont remplacés par le texte suivant:

«1.2. **Étiquetage**

1.2.1. ***Règles générales applicables à l'apposition des étiquettes requises par l'article 31***

1.2.1.1. Les pictogrammes de danger ont la forme d'un carré debout sur la pointe.

1.2.1.2. Les pictogrammes de danger exposés à l'annexe V comportent un symbole en noir sur fond blanc dans un cadre rouge suffisamment épais pour être clairement visible.

▼B

1.2.1.3. Chaque pictogramme de danger occupe au moins un quinzième de la surface minimale de l'étiquette destinée à l'information requise par l'article 17. La superficie minimale de chaque pictogramme de danger est d'au moins 1 cm^2.

1.2.1.4. Les dimensions de l'étiquette et de chaque pictogramme sont les suivantes:

Tableau 1.3

Dimensions minimales des étiquettes et des pictogrammes

Contenance de l'emballage	Dimensions de l'étiquette (en millimètres) pour les informations requises par l'article 17	Dimensions de chaque pictogramme (en millimètres)
3 litres au maximum:	Au moins 52 × 74, si possible	10 × 10 au minimum. Au moins 16 × 16, si possible
Plus de 3 litres, mais n'excédant pas 50 litres:	Au moins 74 × 105	Au moins 23 × 23
Plus de 50 litres, mais n'excédant pas 500 litres:	Au moins 105 × 148	Au moins 32 × 32
Plus de 500 litres:	Au moins 148 × 210	Au moins 46 × 46»

6) la phrase introductive au point 1.5.2.1.3 est remplacée par la phrase suivante:

«Le pictogramme, la mention d'avertissement, la mention de danger et le conseil de prudence liés aux catégories de danger énumérées ci-dessous peuvent ne pas figurer dans les éléments d'étiquetage requis par l'article 17 lorsque:»

7) au point 1.5.2.2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) le contenu de l'emballage soluble est classé exclusivement dans une ou plusieurs des catégories de danger des points 1.5.2.1.1 b), 1.5.2.1.2 b) ou 1.5.2.1.3 b); et».

B. La partie 2 de l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) le point 2.1.4.1 est modifié comme suit:

a) la note de bas de page en dessous de la figure 2.1.1 est remplacée par ce qui suit:

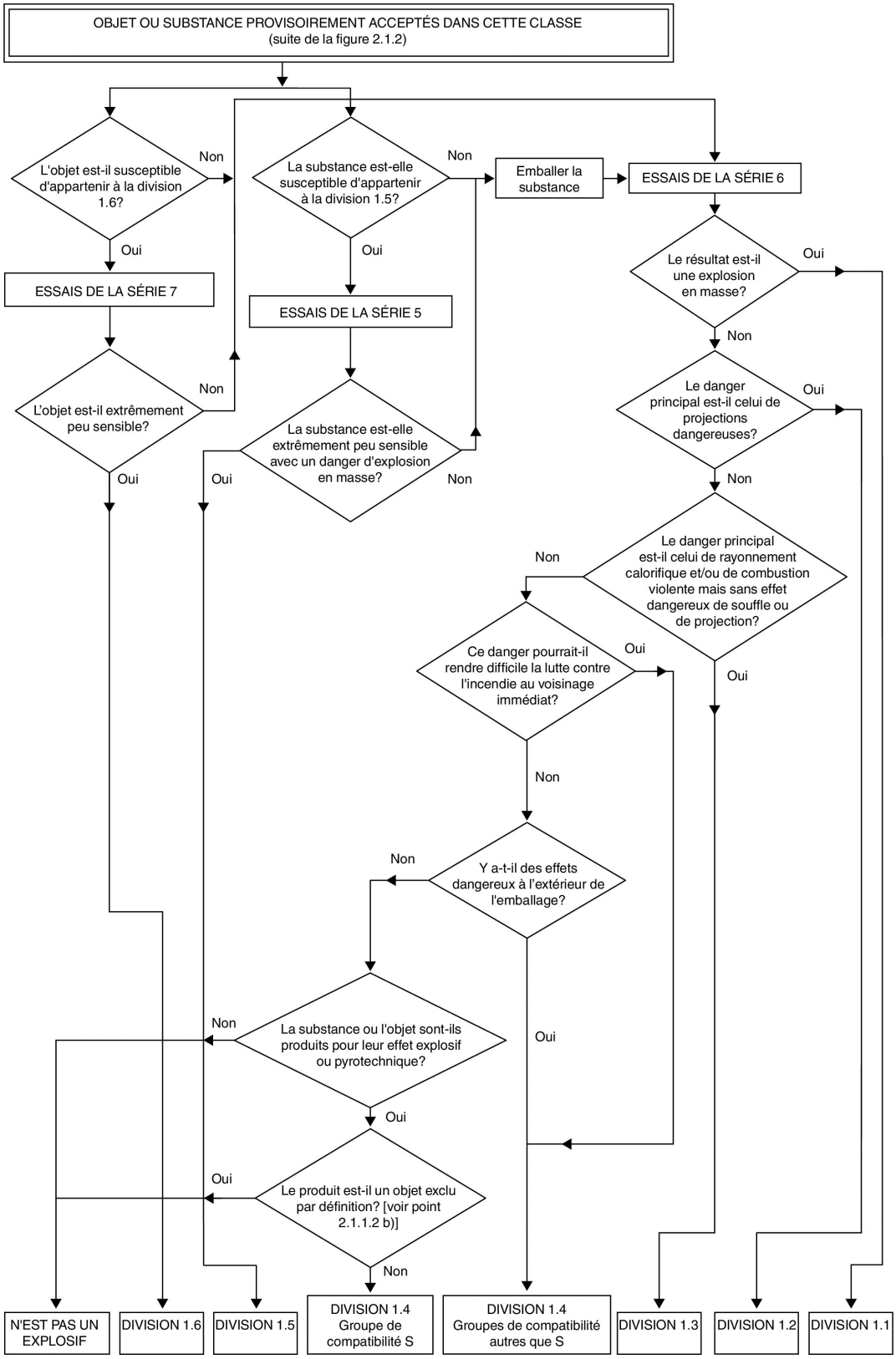
«(*) Voir les Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses des Nations unies, règlements types, 16e éd. rév., sous-section 2.1.2.»

b) la figure 2.1.3 est remplacée par ce qui suit:

▼B

«Figure 2.1.3

Procédure d'affectation à une division de la classe des explosibles (classe 1 pour le transport)



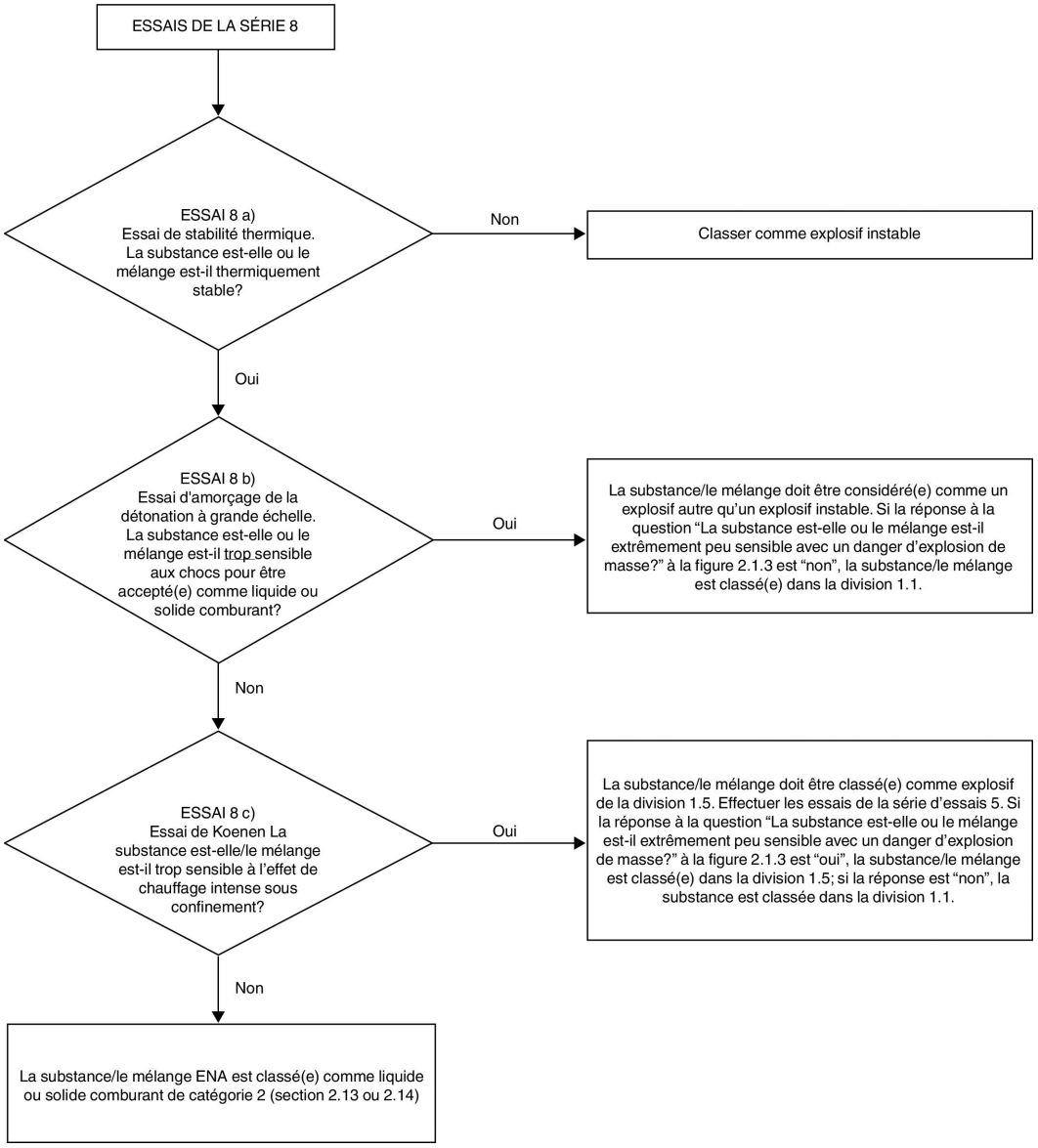
»

▼B

c) la figure 2.1.4 est remplacée par ce qui suit:

«Figure 2.1.4

Procédure pour la classification des émulsions, suspensions ou gels de nitrate d'ammonium (ENA)



»;

▼B

2) au point 2.1.4.2, la note est remplacée par ce qui suit:

«*Note*

Si l'énergie de décomposition exothermique des substances organiques est inférieure à 800 J/g, il n'est pas nécessaire d'exécuter l'essai d'amorçage de la détonation de la série 1, type a), ni l'essai de sensibilité à l'onde de choc de la série 2, type a). Pour les substances et les mélanges organiques dont l'énergie de décomposition est au moins égale à 800 J/g, l'essai de la série 1, type a), et l'essai de la série 2, type a), ne doivent pas être exécutés si le résultat de l'épreuve de tir au mortier balistique MK.IIID (épreuve F.1), de l'épreuve du mortier balistique (épreuve F.2) ou de l'épreuve de Trauzl BAM (épreuve F.3) avec amorçage par un détonateur standard n° 8 (voir appendice I des Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses des Nations unies, Manuel d'épreuves et de critères) est "négatif". Dans ce cas, les résultats de l'essai de la série 1, type a), et de l'essai de la série 2, type a), sont réputés être "–".»

3) au point 2.2.2.1, la note figurant en dessous du tableau 2.2.1 est remplacée par ce qui suit:

«*Note*

Les aérosols ne sont pas classés comme gaz inflammables; voir section 2.3.»

4) au point 2.3.2.1, la note est remplacée par ce qui suit:

«*Note 1*

L'expression "composants inflammables" n'est pas applicable aux substances et mélanges pyrophoriques, autoéchauffants ou hydroréactifs parce que ces composants ne sont jamais utilisés comme contenus de générateurs d'aérosols.

Note 2

Les aérosols inflammables ne relèvent pas du champ d'application des sections 2.2 (gaz inflammables), 2.6 (liquides inflammables) ou 2.7 (matières solides inflammables).»

5) au point 2.3.2.2, la note suivante est introduite à la fin du paragraphe:

«*Note*

Les aérosols non soumis aux procédures de classification de l'inflammabilité dans cette section sont classés comme aérosols inflammables, catégorie 1.»

6) au point 2.4.2.1, la note figurant en dessous du tableau 2.4.1 est remplacée par ce qui suit:

«*Note*

Par "gaz capable de provoquer ou de favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire", on entend des gaz purs ou des mélanges de gaz ayant un pouvoir comburant supérieur à 23,5 %, déterminé conformément à la méthode prescrite dans les normes ISO 10156 modifiée ou 10156-2 modifiée.»

7) au point 2.5.3, la note suivante est insérée sous le tableau 2.5.2:

«*Note*

Le pictogramme GHS04 n'est pas requis pour les gaz sous pression lorsque le pictogramme GHS02 ou le pictogramme GHS06 est présent.»

▼B

8) au point 2.6.2.1, la note suivante est insérée sous le tableau 2.6.1:

«*Note*

Les aérosols ne sont pas classés comme liquides inflammables; voir section 2.3.»

9) le point 2.6.4.2 est modifié comme suit:

a) le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

«Dans le cas des mélanges (*) contenant des liquides inflammables connus en concentration définie, même s'ils peuvent contenir des composants non volatils, tels que des polymères ou des additifs, il n'est pas nécessaire de déterminer le point d'éclair par des essais si le point d'éclair du mélange, calculé selon la méthode décrite au point 2.6.4.3, est supérieur d'au moins 5 °C (**) au critère de classification applicable (23 °C et 60 °C respectivement) et à condition:

(*) À ce jour, la méthode de calcul a été validée pour les mélanges contenant jusqu'à six composants volatils. Ces composants peuvent être des liquides inflammables, tels que des hydrocarbones, des éthers, des alcools, des esters (à l'exception des acrylates) et de l'eau. En revanche, la méthode n'est pas encore validée pour les mélanges contenant des composants halogénés, sulfureux et/ou phosphoriques, ainsi que des acrylates réactifs.

(**) Si le point d'éclair calculé est supérieur de moins de 5 °C aux critères de classification applicables, la méthode de calcul ne peut pas être utilisée et le point d'éclair devrait être déterminé au moyen d'épreuves.»

b) au point b), les mots «du mélange» sont ajoutés;

10) au point 2.6.4.4, tableau 2.6.3, toute la ligne «British Standard Institute, BS 2000 Part 170 révisée (identique à EN ISO 13736)» est supprimée;

11) le point 2.6.4.5 est remplacé comme suit:

«2.6.4.5. Il n'est pas nécessaire de classer les liquides ayant un point d'éclair supérieur à 35 °C et ne dépassant pas 60 °C dans la catégorie 3 si des résultats négatifs ont été obtenus lors de l'essai de combustion entretenue L.2, troisième partie, section 32 des Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses des Nations unies, Manuel d'épreuves et de critères.»

12) le nouveau point 2.6.4.6 suivant est inséré:

«2.6.4.6. Les méthodes pouvant être appliquées pour déterminer le point initial d'ébullition des liquides inflammables sont indiquées dans le tableau 2.6.4.

Tableau 2.6.4

Méthodes de détermination du point initial d'ébullition des liquides inflammables

Normes européennes:	EN ISO 3405 révisée Produits pétroliers – détermination des caractéristiques de distillation à la pression atmosphérique
	EN ISO 3924 révisée Produits pétroliers – détermination de la distribution du point d'ébullition – méthodes de chromatographie en phase gazeuse
	EN ISO 4626 révisée Liquides organiques volatils – détermination du point d'ébullition de solvants organiques utilisés comme matières premières
Règlement (CE) nº 440/2008 (*)	Méthode A.2 décrite dans la partie A de l'annexe du règlement (CE) nº 440/2008

(*) JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.»

▼B

13) au point 2.7.2.3, la note figurant en dessous du tableau 2.7.1 est remplacée par ce qui suit:

«*Note 1*

L'essai porte sur la substance ou le mélange dans sa forme physique, telle que présentée. Si par exemple, aux fins de la commercialisation ou du transport, une matière doit être présentée sous une forme physique différente de celle sous laquelle elle a été éprouvée et dont on peut considérer qu'elle est susceptible de modifier notablement son comportement lors d'une épreuve de classification, la matière est aussi éprouvée sous cette autre forme.

Note 2

Les aérosols ne sont pas classés comme matières solides inflammables; voir section 2.3.»

14) au point 2.8.4.2, figure 2.8.1, références 7.4, 8.4 et 9.4, le mot «Non» est remplacé par le mot «Nulle»;

15) le point 2.11.1.2 est remplacé comme suit:

«2.11.1.2. Le phénomène d'autoéchauffement d'une substance ou d'un mélange est un processus par lequel la réaction progressive de cette substance ou de ce mélange avec l'oxygène (dans l'air) génère de la chaleur. Si le débit de chaleur produite est supérieur à celui de la chaleur évacuée, la température de la substance ou du mélange augmentera, ce qui, après un temps d'induction, peut provoquer l'auto-inflammation et la combustion.»

16) au point 2.15.4.2, figure 2.15.1, références 7.4, 8.4 et 9.4, le mot «Non» est remplacé par le mot «Nulle»,

C. La partie 3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) le point 3.1.2.1 est remplacé comme suit:

«3.1.2.1. Les substances peuvent être classées dans une des quatre catégories de toxicité aiguë par voie orale ou cutanée, ou par inhalation selon des critères chiffrés, comme le montre le tableau 3.1.1. Les valeurs de toxicité aiguë sont exprimées en valeurs d'estimation de la DL_{50} (orale, cutanée) ou CL_{50} (inhalation) ou en estimations de la toxicité aiguë (ETA). Le tableau 3.1.1 est suivi de notes explicatives.

Tableau 3.1.1

Catégories de danger de toxicité aiguë et estimations de la toxicité aiguë (ETA) définissant les différentes catégories

Voie d'exposition	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Orale (mg/kg de poids corporel) Voir: note a) note b)	ETA ≤ 5	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 300	300 < ETA ≤ 2 000
Cutanée (mg/kg de poids corporel) Voir: note a) note b)	ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	200 < ETA ≤ 1 000	1 000 < ETA ≤ 2 000
Gaz [ppmV (*)] Voir: note a) note b) note c)	ETA ≤ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ≤ 2 500	2 500 < ETA ≤ 20 000

▼B

Voie d'exposition	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Vapeurs (mg/l) Voir: note a) note b) note c) note d)	ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 2,0	2,0 < ETA ≤ 10,0	10,0 < ETA ≤ 20,0
Poussières et brouillards (mg/l) Voir: note a) note b) note c)	ETA ≤ 0,05	0,05 < ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 1,0	1,0 < ETA ≤ 5,0

(*) La concentration des gaz est exprimée en partie par million de volume (ppmV).

Notes relatives au tableau 3.1.1:

a) L'estimation de la toxicité aiguë (ETA) pour la classification d'une substance est dérivée de la DL_{50} ou CL_{50}, si ces données sont disponibles.

b) L'estimation de la toxicité aiguë (ETA) pour la classification d'une substance d'un mélange est dérivée:

— de la DL_{50} ou CL_{50}, si ces données sont disponibles,

— de la valeur de conversion appropriée, tirée du tableau 3.1.2, qui se rapporte aux résultats d'un essai donnant une gamme d'estimations, ou

— de la valeur de conversion appropriée, tirée du tableau 3.1.2, qui se rapporte à une catégorie de classification.

c) Les limites de concentration génériques pour la toxicité par inhalation sont basées sur une exposition de quatre heures. Il est possible de convertir les données obtenues avec une exposition d'une durée d'une heure en les divisant par deux pour les gaz et vapeurs et par quatre pour les poussières et brouillards.

d) Pour certaines substances, l'atmosphère d'essai n'est pas uniquement à l'état de vapeur, mais est constituée d'un mélange de phases liquides et gazeuses, tandis que, pour d'autres, il peut s'agir d'une vapeur proche de l'état gazeux. Dans ces derniers cas, la classification (en ppmV) est basée sur les valeurs suivantes: 100 ppmV pour la catégorie 1; 500 ppmV pour la catégorie 2; 2 500 ppmV pour la catégorie 3 et 20 000 ppmV pour la catégorie 4.

Les termes "poussière", "brouillard" et "vapeur" sont définis comme suit:

— poussières: particules solides d'une substance ou d'un mélange en suspension dans un gaz (généralement l'air),

— brouillard: gouttelettes liquides d'une substance ou d'un mélange en suspension dans un gaz (généralement l'air),

— vapeur: forme gazeuse d'une substance ou d'un mélange, libérée à partir de son état liquide ou solide.

La formation de poussière résulte généralement d'un processus mécanique. La formation de brouillard résulte en général de la condensation de vapeurs saturées ou du cisaillement physique des liquides. La dimension des particules de poussière et de brouillard va en général de moins de 1 μm à environ 100 μm.»

▼B

2) le point 3.1.3.2 est remplacé comme suit:

«3.1.3.2. Pour la classification des mélanges comme étant de toxicité aiguë, chaque voie d'exposition est prise en considération, mais une seule voie est nécessaire lorsque celle-ci est suivie (par estimation ou par essai) pour tous les composants et que l'on ne dispose pas de données indiquant une toxicité aiguë pour de multiples voies d'exposition. Lorsqu'il existe des données prouvant la toxicité par voies d'exposition multiples, il doit être procédé à la classification pour toutes les voies d'exposition appropriées. Toutes les données disponibles seront prises en compte. Le pictogramme et la mention d'avertissement utilisés reflètent la catégorie de danger la plus sévère et toutes les mentions de danger pertinentes sont utilisées.»

3) au point 3.1.3.3, les points c) et d) suivants sont ajoutés:

«c) Si les valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë converties pour tous les composants d'un mélange rentrent dans cette même catégorie, le mélange doit alors être classé dans cette catégorie.

d) Lorsque seules des gammes d'estimations (ou des informations sur la catégorie de danger de toxicité aiguë) sont disponibles pour des composants d'un mélange, elles peuvent être converties à des estimations ponctuelles conformément au tableau 3.1.2 pour établir la classification du nouveau mélange à l'aide des formules figurant aux sections 3.1.3.6.1 et 3.1.3.6.2.3.»

4) le point 3.1.3.5.2 est remplacé par le texte suivant:

«3.1.3.5.2. Si un mélange ayant fait l'objet d'essais est dilué avec un diluant qui appartient à une catégorie de toxicité équivalente ou inférieure à celle du composant initial le moins toxique, et qui ne devrait pas altérer la toxicité d'autres composants, le nouveau mélange dilué peut alors être classé comme appartenant à une catégorie équivalente au mélange initial ayant fait l'objet d'essais. À titre d'alternative, la formule expliquée au point 3.1.3.6.1 peut s'appliquer.»

5) le point 3.1.3.6.1 est modifié comme suit:

a) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) négliger les composants si les données disponibles proviennent de l'essai de dose limite (à la tranche supérieure de la valeur seuil pour la catégorie 4 pour la voie d'exposition appropriée, comme indiqué au tableau 3.1.1) et n'ont pas démontré de toxicité aiguë.»

b) la première phrase en dessous du point c) est remplacée par le texte suivant:

«Les composants qui satisfont aux critères du présent point sont considérés comme ayant une estimation de toxicité aiguë (ETA) connue. Voir la note b) du tableau 3.1.1 et le point 3.1.3.3 pour une application appropriée des données disponibles dans l'équation ci-après, ainsi que le point 3.1.3.6.2.3.»

6) au point 3.1.3.6.2.1 a), la note de bas de page ([1]) est remplacée par le texte suivant:

«([1]) Lorsque des mélanges contiennent des composants pour lesquels les données sur la toxicité aiguë ne sont pas disponibles pour chaque voie d'exposition, les estimations de toxicité aiguë peuvent être extrapolées à partir des données disponibles et appliquées aux voies appropriées (voir point 3.1.3.2). Toutefois, des législations spécifiques peuvent exiger qu'une voie d'exposition donnée fasse l'objet d'essais. Dans ce cas, la classification sera établie pour cette voie sur la base de ces dispositions légales.»

▼B

7) le point 3.1.3.6.2.2 est remplacé comme suit:

«3.1.3.6.2.2. Lorsqu'un composant pour lequel il n'existe aucune information valable pour sa classification est présent dans un mélange à une concentration égale ou supérieure à 1 %, aucune estimation de toxicité aiguë ne peut être attribuée à ce mélange de façon définitive. Dans ce cas, le mélange n'est classé que sur la base des composants connus avec, sur la FDS, la mention supplémentaire suivante sur l'étiquette: "le mélange contient × % de composants dont la toxicité est inconnue."»

8) au point 3.1.3.6.2.3, le titre du tableau 3.1.2 est remplacé par le titre suivant:

«Conversion à partir d'un intervalle de valeurs expérimentales de toxicité aiguë (ou de catégories de toxicité aiguë) en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë à utiliser dans les formules pour la classification des mélanges»;

9) la phrase suivante est ajoutée à la section 3.1.4.1:

«Sans préjudice de l'article 27, des mentions de danger combinées peuvent être utilisées conformément à l'annexe III.»

10) dans les tableaux 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 et 3.8.4, le pictogramme avec le point d'exclamation est remplacé par le pictogramme suivant:

«



»;

11) au point 3.4.1.5, les termes «à la section 3.4.4» sont remplacés par «à l'annexe II, section 2.8»;

12) au point 3.4.1.6, le mot «et» est inséré après «sensibilisation respiratoire,»;

13) les sections et points 3.4.2 à 3.4.2.2.4.1 sont remplacés comme suit:

«3.4.2. ***Critères de classification des substances***

3.4.2.1. *Sensibilisants respiratoires*

3.4.2.1.1. Catégories de danger

3.4.2.1.1.1. Les sensibilisants respiratoires sont classés dans la catégorie 1 lorsque les données sont insuffisantes pour les classer dans une sous-catégorie.

3.4.2.1.1.2. Lorsque les données sont suffisantes, une évaluation affinée, conformément au point 3.4.2.1.1.3, permettra de classer les sensibilisants respiratoires dans la sous-catégorie 1A – sensibilisants forts – ou dans la sous-catégorie 1B pour les autres sensibilisants respiratoires.

3.4.2.1.1.3. Les effets constatés relevés chez des êtres humains ou des animaux justifient en principe une classification dans le cadre de la méthode de la force probante des données pour les sensibilisants respiratoires. Les substances peuvent être classées dans l'une des deux sous-catégories 1A ou 1B sur la base de la force probante des données, conformément aux critères figurant dans le tableau 3.4.1 et sur la base de données fiables et de bonne qualité obtenues par des études de cas humains ou des études épidémiologiques et/ou d'études appropriées sur des animaux.

▼B

3.4.2.1.1.4. Les substances sont classées comme sensibilisants respiratoires en fonction des critères figurant au tableau 3.4.1.

Tableau 3.4.1

Catégorie et sous-catégories de danger pour les sensibilisants respiratoires

Catégorie	Critères
Catégorie 1	Les substances sont classées comme sensibilisants respiratoires (catégorie 1) lorsque les données sont insuffisantes pour les classer dans une sous-catégorie, en fonction des critères suivants: a) s'il existe des données montrant que la substance peut induire une hypersensibilité respiratoire spécifique chez l'être humain; et/ou b) si un essai approprié sur des animaux a donné des résultats positifs.
Sous-catégorie 1A	Les substances présentant une fréquence d'occurrence élevée chez les humains ou une probabilité d'apparition de taux de sensibilisation élevé chez les humains sur la base d'essais sur des animaux ou autres (*). La gravité de la réaction peut également être prise en compte.
Sous-catégorie 1B	Les substances présentant une fréquence d'occurrence faible à modérée chez les humains ou une probabilité d'apparition de taux de sensibilisation faible à modéré chez les humains sur la base d'essais sur des animaux ou autres (*). La gravité de la réaction peut également être prise en compte.

(*) À l'heure actuelle, il n'existe pas de modèles animaux reconnus et validés pour l'hypersensibilité respiratoire. Dans certaines circonstances, les données provenant d'études sur les animaux peuvent fournir des informations précieuses dans l'évaluation de la force probante des données.

3.4.2.1.2. Données humaines

3.4.2.1.2.1. La démonstration qu'une substance peut induire une hypersensibilité respiratoire spécifique s'appuie en principe sur des expériences humaines. Dans ce contexte, l'hypersensibilité se manifeste normalement sous la forme d'asthme, mais d'autres réactions d'hypersensibilité, telles qu'une rhinite/conjonctivite et une alvéolite, sont aussi prises en compte. Le symptôme doit posséder le caractère clinique d'une réaction allergique. Cependant, il n'est pas nécessaire de démontrer l'implication de mécanismes immunologiques.

3.4.2.1.2.2. Lors de l'examen de données humaines, il importe, pour pouvoir se prononcer sur la classification, de tenir compte également de:

a) la taille de la population exposée;

b) l'ampleur de l'exposition.

L'utilisation de données obtenues sur l'homme est évoquée aux points 1.1.1.3, 1.1.1.4 et 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Les données visées ci-dessus pourraient consister en:

a) des données et antécédents cliniques provenant d'essais appropriés de fonctionnement des poumons lors d'une exposition à la substance, confirmés par d'autres données, qui peuvent comprendre:

i) un essai immunologique in vivo (par exemple l'essai de la piqûre épidermique);

ii) un essai immunologique in vitro (par exemple une analyse sérologique);

iii) des études susceptibles de révéler d'autres réactions d'hypersensibilité spécifique lorsque l'existence de mécanismes d'action immunologique n'a pas été prouvée, par exemple une irritation légère récurrente ou des réactions induites par des médicaments;

▼B

iv) une structure chimique connexe à celle de substances dont il est avéré qu'elles provoquent une hypersensibilité respiratoire;

b) des résultats positifs d'au moins un essai de provocation bronchique, réalisés conformément aux lignes directrices validées pour la détermination d'une réaction d'hypersensibilité spécifique.

3.4.2.1.2.4. Les antécédents cliniques portent sur les données médicales et professionnelles afin de permettre au chercheur d'établir la relation entre l'exposition à une substance donnée et le développement d'une hypersensibilité respiratoire. Les informations pertinentes incluent les facteurs aggravants au domicile et sur le lieu de travail, l'apparition et la progression des symptômes, ainsi que les antécédents familiaux et médicaux du patient. Les antécédents médicaux doivent aussi faire état des autres troubles allergiques ou respiratoires de l'enfance et préciser le comportement passé et présent du patient en matière de tabagisme.

3.4.2.1.2.5. Il est considéré que la substance peut être classée sur la seule base des résultats positifs d'essais de stimulation bronchique. Il est cependant entendu qu'en pratique, bon nombre des examens énumérés ci-dessus auront déjà été réalisés.

3.4.2.1.3. Études animales

3.4.2.1.3.1. Les données d'études animales appropriées (*) susceptibles de mettre en évidence le pouvoir sensibilisant d'une substance par inhalation chez l'être humain (**) peuvent inclure:

a) la mesure de l'immunoglobuline E (IgE) et d'autres paramètres immunologiques spécifiques chez la souris;

b) des réactions pulmonaires spécifiques chez les cobayes.

3.4.2.2. *Sensibilisants cutanés*

3.4.2.2.1. Catégories de danger

3.4.2.2.1.1. Les sensibilisants cutanés sont classés dans la catégorie 1 lorsque les données sont insuffisantes pour les classer dans une sous-catégorie.

3.4.2.2.1.2. Lorsque les données sont suffisantes, une évaluation affinée, conformément au point 3.4.2.2.1.3, permettra de classer les sensibilisants respiratoires dans la sous-catégorie 1A – sensibilisants forts – ou dans la sous-catégorie 1B pour les autres sensibilisants cutanés.

3.4.2.2.1.3. Les effets relevés chez des êtres humains ou des animaux justifient en principe une classification dans le cadre de la méthode de la force probante des données pour les sensibilisants cutanés décrite à la section 3.4.2.2.2. Les substances peuvent être classées dans l'une des deux sous-catégories, 1A ou 1B, sur la base de la force probante des données, conformément aux critères figurant dans le tableau 3.4.2 et sur la base de données fiables et de bonne qualité obtenues par des études de cas humains ou des études épidémiologiques et/ou d'études expérimentales appropriées sur des animaux, selon les valeurs indicatives visées aux points 3.4.2.2.2.1 et 3.4.2.2.3.2 pour la sous-catégorie 1A et aux points 3.4.2.2.2.2 et 3.4.2.2.3.3 pour la sous-catégorie 1B.

3.4.2.2.1.4. Les substances sont classées comme sensibilisants cutanés conformément aux critères repris au tableau 3.4.2.

▼B

Tableau 3.4.2

Catégorie et sous-catégories de danger pour les sensibilisants cutanés

Catégorie	Critères
Catégorie 1	Les substances sont classées comme sensibilisants cutanés (catégorie 1) lorsque les données sont insuffisantes pour les classer dans une sous-catégorie, en fonction des critères suivants: a) s'il existe des données montrant que la substance peut induire une sensibilisation par contact cutané chez un nombre élevé d'êtres humains; ou b) si des essais appropriés sur des animaux ont donné des résultats positifs (voir les critères spécifiques mentionnés au point 3.4.2.2.4.1).
Sous-catégorie 1A	Les substances présentant une fréquence d'occurrence élevée chez l'être humain et/ou une puissance élevée chez l'animal peuvent être considérées comme ayant un potentiel sensibilisant important chez l'être humain. La gravité de la réaction peut également être prise en compte.
Sous-catégorie 1B	Les substances présentant une fréquence d'occurrence faible à modérée chez l'être humain et/ou une puissance faible à modérée chez l'animal peuvent être considérées comme ayant un potentiel sensibilisant chez l'être humain. La gravité de la réaction peut également être prise en compte.

3.4.2.2.2. Données humaines

3.4.2.2.2.1. Les données sur l'homme pour la sous-catégorie 1A peuvent consister en:

a) des réactions positives à $\leq$ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – seuil d'induction);

b) un test diagnostique épicutané lorsqu'il y a une fréquence relativement élevée et importante des réactions sur une population définie par rapport à une exposition relativement faible;

c) d'autres données provenant d'études épidémiologiques s'il y a une occurrence relativement élevée et importante d'eczéma de contact allergique par rapport à une exposition relativement faible.

3.4.2.2.2.2. Les données sur l'homme pour la sous-catégorie 1B peuvent consister en:

a) des réactions positives à > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – seuil d'induction);

b) un test diagnostique épicutané lorsqu'il y a une fréquence relativement faible mais importante des réactions sur une population définie par rapport à une exposition relativement faible;

c) d'autres données provenant d'études épidémiologiques s'il y a une occurrence relativement faible mais importante d'eczéma de contact allergique par rapport à une exposition relativement faible.

L'utilisation de données obtenues sur l'homme est évoquée aux sections 1.1.1.3, 1.1.1.4 et 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Études animales

3.4.2.2.3.1. Pour la catégorie 1, quand il est fait recours à une méthode d'essai avec adjuvant pour la sensibilisation cutanée, l'essai est considéré comme positif si au moins 30 % des animaux réagissent. Avec une méthode d'essai sur cobaye sans adjuvant, l'essai est considéré comme positif si au moins 15 % des animaux réagissent. Pour la catégorie 1, un indice de stimulation d'au moins trois est considéré comme un résultat positif sur les nodules lymphatiques. Les méthodes d'essai de la sensibilisation cutanée sont décrites dans la ligne directrice 406 de l'OCDE (essai de maximisation sur le cobaye et essai de Buehler sur le cobaye) et la ligne directrice 429 de l'OCDE (essai local sur les nodules lymphatiques). D'autres

▼B

méthodes peuvent être utilisées à condition qu'elles soient correctement validées et justifiées d'un point de vue scientifique. Par exemple, l'essai de gonflement d'oreille de la souris (MEST) pourrait être un essai de dépistage fiable pour détecter les sensibilisants modérés à forts et pourrait être utilisé comme première étape dans l'évaluation du potentiel de sensibilisation cutanée.

3.4.2.2.3.2. Les résultats des essais sur animaux pour la sous-catégorie 1A peuvent inclure des données dont les valeurs figurent au tableau 3.4.3.

Tableau 3.4.3

Résultats des essais sur animaux pour la sous-catégorie 1A

Essai	Critères
Essai local sur les nodules lymphatiques	Valeur EC3 ≤ 2 %
Essai de maximisation sur le cobaye	≥ 30 % réagissant à une dose d'induction intradermique ≤ 0,1 % ou ≥ 60 % réagissant à une dose d'induction intradermique > 0,1 % à ≤ 1 %
Essai de Buehler	≥ 15 % réagissant à une dose d'induction topique ≤ 0,2 % ou ≥ 60 % réagissant à une dose d'induction topique > 0,2 % à ≤ 20 %

3.4.2.2.3.3. Les résultats des essais sur animaux pour la sous-catégorie 1B peuvent inclure des données dont les valeurs figurent au tableau 3.4.4 ci-après.

Tableau 3.4.4

Résultats des essais sur animaux pour la sous-catégorie 1B

Essai	Critères
Essai local sur les nodules lymphatiques	Valeur EC3 > 2 %
Essai de maximisation sur le cobaye	≥ 30 % à < 60 % réagissant à une dose d'induction intradermique > 0,1 % à ≤ 1 % ou ≥ 30 % réagissant à > 1 % dose d'induction intradermique
Essai de Buehler	≥ 15 % à < 60 % réagissant à une dose d'induction topique > 0,2 % à ≤ 20 % ou ≥ 15 % réagissant à > 20 % dose d'induction topique

3.4.2.2.4. Considérations particulières

3.4.2.2.4.1. Pour la classification d'une substance, les données doivent inclure l'un ou l'autre des éléments suivants sur la base de leur force probante:

a) des essais épicutanés ayant donné des résultats positifs et ce, normalement dans plusieurs cliniques dermatologiques;

b) des études épidémiologiques montrant que la substance cause un eczéma de contact allergique. Les situations dans lesquelles une proportion élevée d'êtres humains exposés présentent des symptômes caractéristiques sont à examiner plus attentivement, même si le nombre de cas est faible;

c) des résultats positifs provenant d'études animales appropriées;

d) des données positives obtenues au cours d'études expérimentales chez l'homme (voir le point 1.3.2.4.7);

▼B

e) des épisodes d'eczéma de contact allergique bien documentés, observés normalement dans plusieurs cliniques dermatologiques;

f) la gravité de la réaction peut également être prise en compte.

3.4.2.2.4.2. Les données provenant d'études animales sont habituellement beaucoup plus fiables que celles provenant de l'exposition humaine. Toutefois, en présence de données humaines et animales contradictoires, il convient d'évaluer la qualité et la fiabilité des résultats provenant des deux sources afin de résoudre la question de la classification au cas par cas. En général, les données humaines ne proviennent pas d'expériences menées sur des volontaires à des fins de classification des dangers, mais plutôt d'expériences réalisées dans le cadre de l'évaluation des risques pour confirmer une absence d'effets constatée lors d'essais sur des animaux. Par conséquent, les résultats positifs afférents à la sensibilisation cutanée, obtenus chez l'être humain, proviennent généralement d'études de confirmation de cas ou d'autres études moins bien définies. Les données humaines doivent donc être évaluées avec prudence, la fréquence des cas reflétant, outre les propriétés intrinsèques de la substance, des facteurs tels que les circonstances de l'exposition, la biodisponibilité, la prédisposition individuelle et les mesures de prévention prises. Les résultats négatifs obtenus sur des êtres humains ne doivent normalement pas servir à infirmer des résultats positifs d'études animales. Pour les données relatives aux animaux et aux êtres humains, il convient de tenir compte de l'impact du véhicule.

3.4.2.2.4.3. Si la substance ne remplit aucune des conditions précitées, il n'y a pas lieu de la classer comme sensibilisant cutané. Cependant, la combinaison de deux ou plusieurs indicateurs de sensibilisation cutanée énumérés ci-dessous peut infléchir la décision. Les décisions sont à prendre au cas par cas:

a) des épisodes isolés d'eczéma de contact allergique;

b) des études épidémiologiques pas totalement fiables, par exemple des études où le hasard, les distorsions ou des facteurs de confusion n'ont pas été écartés avec un degré de confiance raisonnable;

c) des résultats provenant d'essais sur des animaux, menés conformément aux lignes directrices en vigueur, qui, même s'ils ne satisfont pas aux critères établissant un résultat positif, décrits à la section 3.4.2.2.3, sont suffisamment proches de la limite pour être considérés comme significatifs;

d) des résultats positifs obtenus par des méthodes non normalisées;

e) des résultats positifs obtenus sur des analogues de structure proches.

3.4.2.2.4.4. Urticaire immunologique de contact

Des substances répondant aux critères de classification comme sensibilisants respiratoires peuvent provoquer en outre une urticaire immunologique de contact. Il y a lieu de classer ces substances également comme sensibilisants cutanés. Quant aux substances qui causent une urticaire immunologique de contact sans répondre aux critères de classification comme sensibilisants respiratoires, une classification comme sensibilisants cutanés doit également être envisagée.

▼B

Il n'existe pas de modèle animal reconnu pour identifier les substances qui provoquent une urticaire immunologique de contact. Par conséquent, la classification s'appuie normalement sur des données humaines analogues aux données relatives à la sensibilisation cutanée.

(*) À l'heure actuelle, il n'existe pas de modèles animaux reconnus et validés pour l'hypersensibilité respiratoire. Dans certaines circonstances, les données provenant d'études sur les animaux peuvent fournir des informations précieuses dans l'évaluation de la force probante des données.

(**) Les mécanismes par lesquels les substances induisent les symptômes de l'asthme ne sont pas encore complètement élucidés. Ces substances sont, à titre préventif, considérées comme des sensibilisants respiratoires. Toutefois, si les données disponibles permettent de démontrer qu'elles n'induisent des symptômes d'asthme par irritation que chez les personnes présentant une hyperactivité bronchique, elles ne doivent pas être considérées comme des sensibilisants respiratoires.»

14) au point 3.4.3.3.1, la référence au «tableau 3.4.3» est remplacée par «tableau 3.4.5»;

15) le point 3.4.3.3.2 est modifié comme suit:

a) la référence au «tableau 3.4.1» est remplacée par «tableau 3.4.5»;

b) la référence au «tableau 3.4.3» est remplacée par «tableau 3.4.6»;

c) le tableau 3.4.3 et les notes 1, 2 et 3 sont remplacés par ce qui suit:

«Tableau 3.4.5

Limites de concentration génériques des composants d'un mélange classés comme sensibilisants respiratoires ou cutanés, qui déterminent la classification du mélange

Composant classé comme:	Limites de concentration génériques déterminant la classification du mélange		
	Sensibilisant respiratoire Catégorie 1		Sensibilisant cutané Catégorie 1
	Solide/liquide	Gaz	Tous états physiques
Sensibilisant respiratoire Catégorie 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilisant respiratoire Sous-catégorie 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Sensibilisant respiratoire Sous-catégorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilisant cutané Catégorie 1			≥ 1,0 %
Sensibilisant cutané Sous-catégorie 1A			≥ 0,1 %
Sensibilisant cutané Sous-catégorie 1B			≥ 1,0 %»

d) Un nouveau tableau 3.4.6 est inséré après le nouveau tableau 3.4.5:

«Tableau 3.4.6

Limites de concentration pour le déclenchement des composants d'un mélange

Composant classé comme:	Limites de concentration pour le déclenchement		
	Sensibilisant respiratoire Catégorie 1		Sensibilisant cutané Catégorie 1
	Solide/liquide	Gaz	Tous états physiques
Sensibilisant respiratoire Catégorie 1	≥ 0,1 % (note 1)	≥ 0,1 % (note 1)	

▼B

Composant classé comme:	Limites de concentration pour le déclenchement		
	Sensibilisant respiratoire Catégorie 1		Sensibilisant cutané Catégorie 1
	Solide/liquide	Gaz	Tous états physiques
Sensibilisant respiratoire Sous-catégorie 1A	≥ 0,01 % (note 1)	≥ 0,01 % (note 1)	
Sensibilisant respiratoire Sous-catégorie 1B	≥ 0,1 % (note 1)	≥ 0,1 % (note 1)	
Sensibilisant cutané Catégorie 1			≥ 0,1 % (note 1)
Sensibilisant cutané Sous-catégorie 1A			≥ 0,01 % (note 1)
Sensibilisant cutané Sous-catégorie 1B			≥ 0,1 % (note 1)

Note 1

Cette limite de concentration pour le déclenchement est généralement retenue en vue de l'application des prescriptions particulières en matière d'étiquetage, énoncées à l'annexe II, section 2.8, pour protéger les personnes déjà sensibilisées. Une fiche de données de sécurité est requise pour les mélanges qui contiennent un composant dans une concentration supérieure à cette valeur. Pour les substances sensibilisantes dont la limite de concentration spécifique est inférieure à 0,1 %, la limite de concentration pour le déclenchement doit être fixée à un dixième de la limite de concentration spécifique.»

16) le point 3.4.4.1 est remplacé comme suit:

«3.4.4.1. Des éléments d'étiquetage sont utilisés pour les substances ou mélanges répondant aux critères de classification dans cette classe de danger, conformément au tableau 3.4.7.

Tableau 3.4.7

Éléments d'étiquetage pour les sensibilisants respiratoires ou cutanés

Classification	Sensibilisation respiratoire	Sensibilisation cutanée
	Catégorie 1 et sous-catégories 1A et 1B	Catégorie 1 et sous-catégories 1A et 1B
Pictogrammes SGH		
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention de danger	H334: peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	H317: peut provoquer une allergie cutanée
Conseil de prudence Prévention	P261 P285	P261 P272 P280
Conseil de prudence Intervention	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Classification	Sensibilisation respiratoire	Sensibilisation cutanée
	Catégorie 1 et sous-catégories 1A et 1B	Catégorie 1 et sous-catégories 1A et 1B
Conseil de prudence Stockage		
Conseil de prudence Élimination	P501	P501»

17) à la fin du point 3.8.3.4.5, la phrase suivante est ajoutée:

«L'irritation des voies respiratoires et les effets narcotiques doivent être évalués séparément en fonction des critères figurant à la section 3.8.2.2. Lorsque l'on procède à la classification de ces dangers, la contribution de chaque composant doit être considérée comme additive, à moins qu'il existe des preuves que les effets ne sont pas additifs.»

18) au point 3.9.1.2, après le mot «substances», l'adjectif «considérées» est supprimé et les termes «ou mélanges considérés» sont ajoutés;

19) le point 3.10.1.6.2 *bis* suivant est ajouté:

«3.10.1.6.2 *bis*. Bien que la définition de l'aspiration figurant au point 3.10.1.2 couvre l'entrée d'une substance ou d'un mélange solide dans le système respiratoire, la classification en fonction du point b) du tableau 3.10.1 pour la catégorie 1 est destinée à s'appliquer aux substances et mélanges liquides uniquement.»

D. La partie 4 de l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 est remplacée par le texte suivant:

«4. PARTIE 4: DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

4.1. **Dangers pour le milieu aquatique**

4.1.1. ***Définitions et considérations générales***

4.1.1.1. *Définitions*

a) Par "toxicité aquatique aiguë", on entend la propriété intrinsèque d'une substance de provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques lors d'une exposition aquatique de courte durée.

b) Par "danger aigu (à court terme)", on entend, à des fins de classification, le danger que représente, du fait de sa toxicité aiguë, une substance ou un mélange pour un organisme lors d'une exposition aquatique de courte durée.

c) Par "disponibilité" d'une substance, on entend la mesure dans laquelle cette substance devient une espèce soluble ou désagrégée. Pour les métaux, il s'agit de la mesure dans laquelle la partie ion métallique d'un composé métallique (M°) peut se détacher du reste du composé (molécule).

d) Par "biodisponibilité" ou "disponibilité biologique" d'une substance, on entend la mesure dans laquelle cette substance est absorbée par un organisme et se répartit dans une certaine zone de cet organisme. La biodisponibilité dépend des propriétés physico-chimiques de la substance, de l'anatomie et de la physiologie de l'organisme, de la pharmacocinétique et de la voie d'exposition. La disponibilité n'est pas une condition nécessaire de la biodisponibilité.

e) Par "bioaccumulation", on entend le résultat net de l'absorption, de la transformation et de l'élimination d'une substance par un organisme à partir de toutes les voies d'exposition (via l'atmosphère, l'eau, les sédiments/le sol et l'alimentation).

▼B

f) Par “bioconcentration”, on entend le résultat net de l’absorption, de la transformation et de l’élimination d’une substance par un organisme à partir d’une exposition via l’eau.

g) Par “toxicité aquatique chronique”, on entend la propriété intrinsèque d’une substance de provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques lors d’expositions aquatiques déterminées en relation avec le cycle de vie de ces organismes.

h) Par “dégradation”, on entend la décomposition de molécules organiques en molécules plus petites et finalement en dioxyde de carbone, eau et sels.

i) Par “CE_x”, on entend la concentration de l’effet associé à une réaction de x %.

j) Par “danger à long terme”, on entend, à des fins de classification, le danger que représente une substance ou un mélange du fait de sa toxicité chronique à la suite d’une exposition de longue durée dans un environnement aquatique.

k) Par “concentration sans effet observé (NOEC)”, on entend la concentration expérimentale immédiatement inférieure à la plus basse concentration testée dont l’effet nocif est statistiquement significatif. La NOEC n’a pas d’effet nocif statistiquement significatif comparé à celui du contrôle.

4.1.1.2. *Éléments fondamentaux*

4.1.1.2.0. Le danger pour le milieu aquatique est différencié entre:

— le danger aigu pour le milieu aquatique,

— le danger à long terme pour le milieu aquatique.

4.1.1.2.1. Les éléments fondamentaux à prendre en compte pour la classification des dangers pour le milieu aquatique sont les suivants:

— la toxicité aiguë pour le milieu aquatique,

— la toxicité chronique pour le milieu aquatique,

— la bioaccumulation potentielle ou réelle, et

— la dégradation (biotique ou abiotique) des composés organiques.

4.1.1.2.2. Les données sont établies de préférence selon les méthodes d’essai normalisées visées à l’article 8, paragraphe 3. En pratique, les données livrées par d’autres méthodes d’essai normalisées, nationales par exemple, sont également utilisées lorsqu’elles sont jugées équivalentes. Quand des données valables, obtenues à l’aide de méthodes d’essai non standard ou de méthodes ne faisant pas appel à des essais, sont disponibles, elles sont prises en considération lors de la classification, à condition qu’elles répondent aux prescriptions énoncées à la section 1 de l’annexe XI du règlement (CE) nº 1907/2006. Les données concernant la toxicité à l’égard des espèces d’eau douce ou marines sont généralement considérées comme appropriées pour l’utilisation en classification dans la mesure où les méthodes d’essai utilisées sont équivalentes. À défaut de ces données, la classification se fonde sur les meilleures informations disponibles. Voir également l’annexe I, partie 1, du règlement (CE) nº 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Autres considérations*

4.1.1.3.1. La classification des substances et mélanges comme dangereux pour l'environnement exige l'identification des dangers qu'ils présentent pour le milieu aquatique. Celui-ci est envisagé sous l'angle des organismes aquatiques, d'une part, et de l'écosystème aquatique auquel appartiennent ces organismes, d'autre part. L'identification des dangers de toxicité aiguë à long terme (court terme) repose donc sur la toxicité de la substance ou du mélange à l'égard du milieu aquatique, bien qu'elle puisse être modifiée, le cas échéant, sur la base d'informations supplémentaires relatives au profil de dégradation et de bioaccumulation.

4.1.1.3.2. Bien que le système de classification soit applicable à tous les mélanges et à toutes les substances, il est admis que, dans des cas particuliers (par exemple les métaux), l'Agence européenne des produits chimiques a fourni des orientations.

4.1.2. ***Critères de classification des substances***

4.1.2.1. Le système de classification reconnaît que le danger intrinsèque à l'égard des organismes aquatiques est représenté à la fois par le danger de toxicité et le danger à long terme de la substance. Pour les dangers de toxicité aiguë à long terme, des catégories de danger sont définies, représentant une graduation dans le niveau de danger identifié. La plus faible des valeurs de toxicité disponibles entre les différents niveaux trophiques et à l'intérieur de ceux-ci (poissons, crustacés, algues/plantes aquatiques) est normalement utilisée pour définir la ou les catégories de danger appropriées. Dans certaines circonstances, il est cependant opportun de se fonder sur la force probante des données.

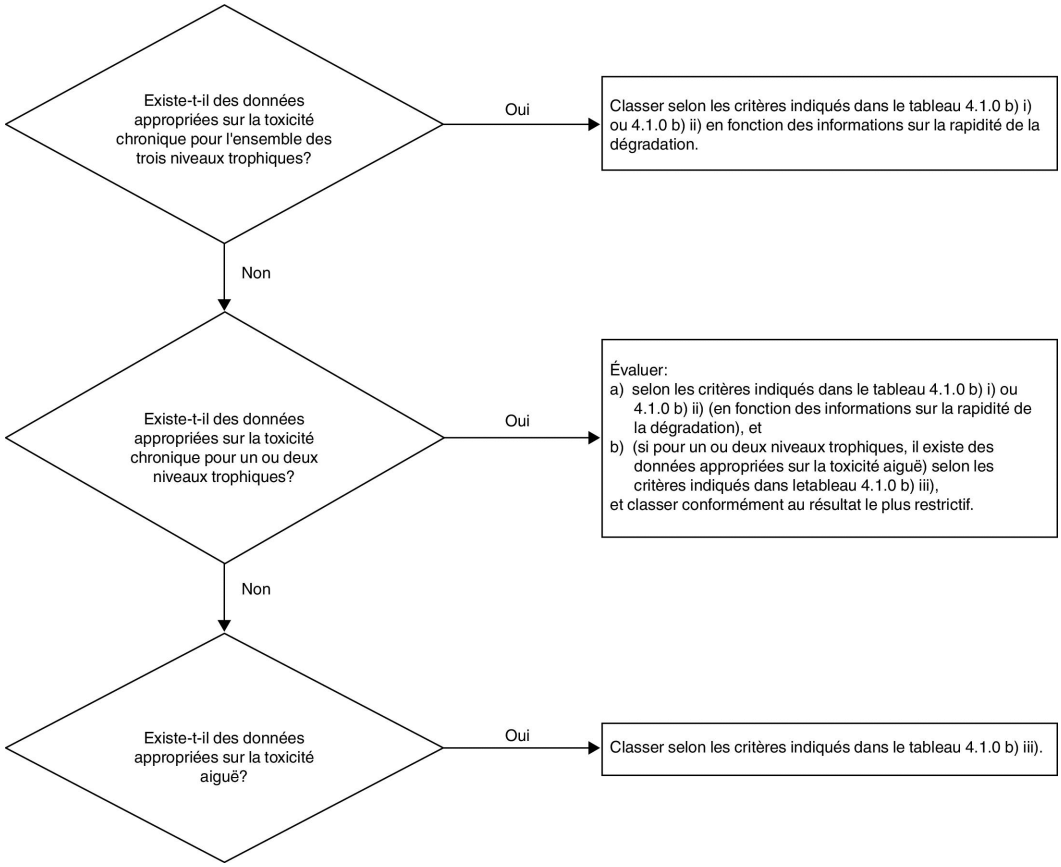
4.1.2.2. À la base, le système de classification des substances comprend une catégorie de danger de toxicité aiguë et trois catégories de danger de toxicité à long terme. Les catégories de classification des dangers de toxicité aiguë et à long terme sont appliquées de manière indépendante.

4.1.2.3. Les critères régissant la classification d'une substance dans la catégorie de toxicité aiguë 1 sont définis exclusivement d'après des données de toxicité aiguë (CE_{50} ou CL_{50}). Les critères régissant la classification d'une substance dans les catégories de toxicité chronique 1 à 3 suivent une approche par étapes, la première étape consistant à vérifier si les informations disponibles sur la toxicité chronique justifient une classification comme danger à long terme. En l'absence de données suffisantes sur la toxicité chronique, l'étape suivante consiste à combiner deux types d'information, à savoir les données sur la toxicité en milieu aquatique et les données sur le devenir dans l'environnement (données sur la dégradabilité et la bioaccumulation) (voir la figure 4.1.1).

▼B

Figure 4.1.1

Catégories pour les substances présentant un danger à long terme pour l'environnement aquatique



4.1.2.4. Le système introduit également une classification de type "filet de sécurité" (catégorie de toxicité chronique 4) à utiliser si les données disponibles ne permettent pas de classer la substance dans la catégorie de toxicité aiguë 1 ou chronique 1 à 3, d'après les critères officiels, mais suscitent néanmoins certaines préoccupations (voir exemple dans le tableau 4.1.0).

4.1.2.5. Les substances dont la toxicité aiguë est inférieure à 1 mg/l ou dont la toxicité chronique est inférieure à 0,1 mg/l (si elles ne sont pas rapidement dégradables) ou à 0,01 mg/l (si elles sont rapidement dégradables) contribuent, en tant que composants d'un mélange, à la toxicité de celui-ci, même si elles ne sont présentes qu'à une faible concentration, et il convient normalement de leur attribuer un poids plus important dans la méthode de la somme des composants, mise en œuvre en vue de la classification (voir note 1 du tableau 4.1.0 et section 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Le tableau 4.1.0 résume les critères de classification des substances en classes et en catégories "dangereuses pour le milieu aquatique".

Tableau 4.1.0

Catégories pour la classification des substances dangereuses pour le milieu aquatique

a) Danger aigu (à court terme) pour le milieu aquatique. Toxicité aiguë,	
catégorie 1 (note 1)	
CL_{50} 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l.(note 2)

▼B

b) Danger à long terme pour le milieu aquatique	
i) Substances non rapidement dégradables (note 3) pour lesquelles il existe des données suffisantes sur la toxicité chronique	
Toxicité chronique (catégorie 1): (note 1)	
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
NOEC ou EC_x pour la toxicité chronique (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l.
Toxicité chronique (catégorie 2):	
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les poissons)	> 0,1 à ≤ 1 mg/l et/ou
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les crustacés)	> 0,1 à ≤ 1 mg/l et/ou
NOEC ou EC_x pour la toxicité chronique (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	> 0,1 à ≤ 1 mg/l.
ii) Substances rapidement dégradables (note 3) pour lesquelles il existe des données suffisantes sur la toxicité chronique	
Toxicité chronique (catégorie 1) (note 1)	
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les poissons)	≤ 0,01 mg/l et/ou
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les crustacés)	≤ 0,01 mg/l et/ou
NOEC ou EC_x pour la toxicité chronique (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,01 mg/l.
Toxicité chronique (catégorie 2):	
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les poissons)	> 0,01 à ≤ 0,1 mg/l et/ou
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les crustacés)	> 0,01 à ≤ 0,1 mg/l et/ou
NOEC ou EC_x pour la toxicité chronique (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	> 0,01 à ≤ 0,1 mg/l.
Toxicité chronique (catégorie 3):	
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les poissons)	> 0,1 à ≤ 1 mg/l et/ou
NOEC ou CE_x pour la toxicité chronique (pour les crustacés)	> 0,1 à ≤ 1 mg/l et/ou
NOEC ou EC_x pour la toxicité chronique (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	> 0,1 à ≤ 1 mg/l.
iii) Substances pour lesquelles des données suffisantes sur la toxicité chronique ne sont pas disponibles	
Toxicité chronique (catégorie 1) (note 1):	
CL_{50} 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l (note 2)
et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le FBC déterminé par voie expérimentale ≥ 500 (ou, à défaut, le log K_{ow} ≥ 4) (note 3).	
Toxicité chronique (catégorie 2):	
CL_{50} 96 h (pour les poissons)	> 1 à ≤ 10 mg/l et/ou

▼B

CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	> 1 à ≤ 10 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	> 1 à ≤ 10 mg/l (note 2)
et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le FBC déterminé par voie expérimentale ≥ 500 (ou, à défaut, le log K_{ow} ≥ 4) (note 3).	
Toxicité chronique (catégorie 3):	
CL_{50} 96 h (pour les poissons)	> 10 à ≤ 100 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	> 10 à ≤ 100 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	> 10 à ≤ 100 mg/l (note 2)
et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le FBC déterminé par voie expérimentale ≥ 500(ou, à défaut, le log K_{ow} ≥ 4) (note 3).	
Classification de type "filet de sécurité"	
Toxicité chronique (catégorie 4)	
Cas où les données ne permettent pas de procéder à une classification sur la base des critères ci-dessus, mais où il existe néanmoins certains motifs de préoccupation. Un de ces cas concerne, par exemple, les substances peu solubles pour lesquelles aucune toxicité aiguë n'a été enregistrée aux concentrations allant jusqu'à leur solubilité dans l'eau (note 4), qui ne se dégradent pas rapidement conformément à la section 4.1.2.9.5 et qui possèdent un FCB déterminé par voie expérimentale ≥ 500 (ou, à défaut, le log K_{ow} ≥ 4), indiquant qu'elles sont susceptibles de s'accumuler dans les organismes vivants, qui sont classées dans cette catégorie, à moins que d'autres données scientifiques montrent que cette classification est inutile. Ces données incluent, notamment, des NOEC de toxicité chronique > solubilité dans l'eau ou > 1 mg/l, ou des données attestant une dégradation rapide dans l'environnement autres que celles obtenues par l'une des méthodes figurant à la section 4.1.2.9.5.	

Note 1

Lorsque des substances sont classées dans la catégorie "toxicité aiguë catégorie 1" et/ou "toxicité chronique catégorie 1", il y a lieu d'indiquer également le ou les facteurs M appropriés (voir tableau 4.1.3).

Note 2

La classification est fondée sur la CEr_{50} [= CE_{50} (taux d'accroissement)]. Quand les conditions de détermination de la CE_{50} ne sont pas précisées ou qu'aucune CEr_{50} n'a été enregistrée, la classification est fondée sur la CE_{50} la plus faible disponible.

Note 3

Lorsqu'il n'existe aucune donnée utile sur la dégradabilité, qu'elles soient déterminées par voie expérimentale ou estimées, la substance doit être considérée comme ne se dégradant pas rapidement.

Note 4

"Pas de toxicité aiguë" signifie que la/les $C(E)L_{50}$ est/sont supérieure(s) à la solubilité dans l'eau. Cela vaut également pour les substances peu solubles (solubilité dans l'eau < 1 mg/l) pour lesquelles il existe des données montrant que l'essai de toxicité aiguë ne livre pas une mesure réelle de la toxicité intrinsèque.

4.1.2.7. *Toxicité pour le milieu aquatique*

4.1.2.7.1. La toxicité aiguë pour le milieu aquatique est normalement déterminée à l'aide d'une CL_{50} 96 heures sur un poisson, une CE_{50} 48 heures sur un crustacé et/ou une CE_{50} 72 ou 96 heures sur une algue. Ces espèces couvrent une gamme étendue de niveaux trophiques et de taxons et sont considérées comme représentatives de tous les organismes aquatiques. Les données relatives à d'autres espèces, telles que *Lemna spp*., sont également prises en compte si la méthode d'essai est appropriée. Les essais d'inhibition de la croissance des plantes aquatiques sont normalement considérés comme des essais de toxicité chronique mais les CE_{50} sont traitées comme des valeurs de toxicité aiguë aux fins de la classification (voir note 2).

▼B

4.1.2.7.2. Pour déterminer la toxicité chronique pour le milieu aquatique aux fins de la classification, des données obtenues suivant les méthodes d'essai visées à l'article 8, paragraphe 3, sont acceptées, de même que les résultats d'autres méthodes d'essai validées et reconnues au niveau international. Les NOEC ou autres CE_x (par exemple CE_{10}) équivalentes sont utilisées.

4.1.2.8. *Bioaccumulation*

4.1.2.8.1. La bioaccumulation des substances dans les organismes aquatiques peut entraîner des effets toxiques à long terme, même lorsque la concentration de ces substances dans l'eau est faible. Dans le cas des substances organiques, le potentiel de bioaccumulation est normalement déterminé par le coefficient de partage octanol/eau, généralement exprimé sous forme d'un log K_{ow}. La relation entre le coefficient de partage d'une substance organique et sa bioconcentration, telle que mesurée par le facteur de bioconcentration (FBC) dans le poisson, est largement étayée par la littérature scientifique. Afin d'identifier les substances ayant un réel potentiel de bioconcentration, une valeur seuil de log $K_{ow} \geq 4$ est appliquée. Bien que l'on puisse ainsi déterminer un potentiel de bioaccumulation, un FBC déterminé expérimentalement permet une mesure plus précise et est utilisé quand cela est possible. Un FBC ≥ 500 chez le poisson est une indication du potentiel de bioconcentration à des fins de classification. Certains liens peuvent être observés entre la toxicité chronique et le potentiel de bioaccumulation, car la toxicité est liée à la charge corporelle.

4.1.2.9. *Dégradabilité rapide de substances organiques*

4.1.2.9.1. Les substances qui se dégradent rapidement peuvent être rapidement éliminées de l'environnement. Ces substances sont certes susceptibles d'engendrer des effets, notamment en cas de fuite ou d'accident, mais ceux-ci sont localisés et de courte durée. Les substances qui ne se dégradent pas rapidement dans le milieu aquatique risquent d'exercer une action toxique à une grande échelle spatio-temporelle.

4.1.2.9.2. L'une des façons de démontrer la dégradation rapide consiste à utiliser les essais de dépistage de la biodégradation pour déterminer si une substance organique est "facilement biodégradable". Quand de telles données ne sont pas disponibles, un ratio DBO (5 jours)/DCO $\geq 0,5$ est considéré comme un indice de dégradation rapide. Il est donc considéré qu'une substance obtenant un résultat positif à l'issue de cet essai de dépistage aura tendance à se biodégrader "rapidement" dans le milieu aquatique, et qu'elle a dès lors peu de chances d'y persister. Cependant, un résultat négatif à l'issue de l'essai de dépistage ne signifie pas nécessairement que la substance ne se dégradera pas rapidement dans l'environnement. D'autres preuves d'une dégradation rapide dans l'environnement peuvent donc également être prises en compte et sont particulièrement importantes lorsque les substances inhibent l'activité microbienne aux concentrations appliquées lors des essais normalisés. En conséquence, un critère de classification supplémentaire a été ajouté afin de permettre l'utilisation des données montrant que la substance a effectivement subi une dégradation biotique ou abiotique dans le milieu aquatique supérieure à 70 % en l'espace de 28 jours. Si la dégradation a pu être démontrée dans des conditions qui reflètent réellement celles de l'environnement, la substance répond donc au critère de la dégradabilité rapide.

4.1.2.9.3. Les nombreuses données disponibles sous la forme de demi-vies de dégradation peuvent aussi être utilisées dans la définition de la dégradation rapide, à condition que la biodégradation ultime de la substance, c'est-à-dire sa minéralisation complète, soit réalisée. La biodégradation primaire ne suffit normalement pas pour évaluer la dégradabilité rapide, sauf s'il peut être démontré que les produits de la dégradation ne remplissent pas les critères de classification des substances comme dangereuses pour le milieu aquatique.

▼B

4.1.2.9.4. Les critères utilisés reflètent le fait que la dégradation dans l'environnement peut être biotique ou abiotique. L'hydrolyse peut être prise en considération si les produits de l'hydrolyse ne remplissent pas les critères de classification des substances comme dangereuses pour le milieu aquatique.

4.1.2.9.5. Les substances sont considérées comme rapidement dégradables dans l'environnement si un des critères suivants est vérifié:

a) lors d'études de biodégradation facile sur 28 jours, les pourcentages de dégradation suivants au moins sont atteints:

i) essais basés sur le carbone organique dissous: 70 %;

ii) essais basés sur la disparition de l'oxygène ou la formation de dioxyde de carbone: 60 % du maximum théorique.

Ces niveaux de biodégradation doivent être atteints dans les 10 jours qui suivent le début de la dégradation, c'est-à-dire au stade où 10 % de la substance sont dégradés, à moins que la substance ne soit identifiée comme une UVCB ou une substance complexe à plusieurs composants à structure similaire. Dans ce cas, si c'est suffisamment justifié, il peut être dérogé à la condition de 10 jours et le délai de 28 jours peut être appliqué;

b) dans les cas où seules les données sur la DBO et la DCO sont disponibles, le rapport DBO_5/DCO est $\geq 0,5$; ou

c) il existe d'autres données scientifiques convaincantes démontrant que la substance peut être dégradée (par voie biotique et/ou abiotique) dans le milieu aquatique jusqu'à un niveau > 70 % pendant une période de 28 jours.

4.1.2.10. *Composés inorganiques et métaux*

4.1.2.10.1. Dans le cas des substances minérales et des métaux, la notion de dégradabilité, telle qu'elle est appliquée aux composés organiques, n'a guère de signification, voire aucune. En fait, ces substances peuvent, sous l'action de processus intervenant normalement dans l'environnement, subir une transformation qui accroît ou diminue la biodisponibilité de l'espèce toxique. Les données relatives à la bioaccumulation doivent aussi être interprétées avec prudence (*).

(*) Des orientations spécifiques ont été communiquées par l'Agence européenne des produits chimiques sur la manière dont les données relatives à ces substances peuvent être utilisées pour répondre aux exigences des critères de classification.

4.1.2.10.2. Les métaux et les substances minérales peu solubles peuvent exercer une toxicité aiguë ou chronique sur le milieu aquatique, selon la toxicité intrinsèque de l'espèce minérale biodisponible et la quantité de cette substance susceptible d'entrer en solution, ainsi que la vitesse à laquelle ce phénomène se produit. Toutes les données doivent être prises en compte dans une décision de classification. Cela est particulièrement le cas des métaux affichant des résultats ambigus dans le protocole de transformation/dissolution.

4.1.3. ***Critères de classification des mélanges***

4.1.3.1. Le système de classification des mélanges reprend toutes les catégories de classification utilisées pour les substances, c'est-à-dire la catégorie de toxicité aiguë 1 et les catégories de toxicité chronique 1 à 4. L'approche qui suit est appliquée, le cas échéant, pour exploiter toutes les données disponibles aux fins de la classification des dangers du mélange pour le milieu aquatique.

▼B

Les “composants à prendre en compte” dans un mélange sont ceux qui sont classés comme ayant une toxicité aiguë – catégorie 1 ou une toxicité chronique – catégorie 1 et qui sont présents à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % (poids/poids), et ceux qui sont classés comme ayant une toxicité chronique – catégorie 2, une toxicité chronique – catégorie 3 ou une toxicité chronique – catégorie 4 et qui sont présents à une concentration égale ou supérieure à 1 % (poids/poids), sauf s'il y a lieu de penser (comme dans le cas des composants fortement toxiques, voir section 4.1.3.5.5.5) qu'un composant présent à une concentration inférieure peut malgré tout avoir une influence sur la classification d'un mélange comme dangereux pour le milieu aquatique. D'une manière générale, pour les substances classées “toxicité aiguë catégorie 1” ou “toxicité chronique catégorie 1”, la concentration à prendre en compte est (0,1/M) % (le facteur M fait l'objet d'une explication à la section 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. La classification des mélanges dangereux pour le milieu aquatique s'effectue selon une démarche par étapes et dépend du type d'informations disponibles sur le mélange proprement dit et ses composants. La figure 4.1.2 décrit la marche à suivre.

La démarche par étapes comprend:

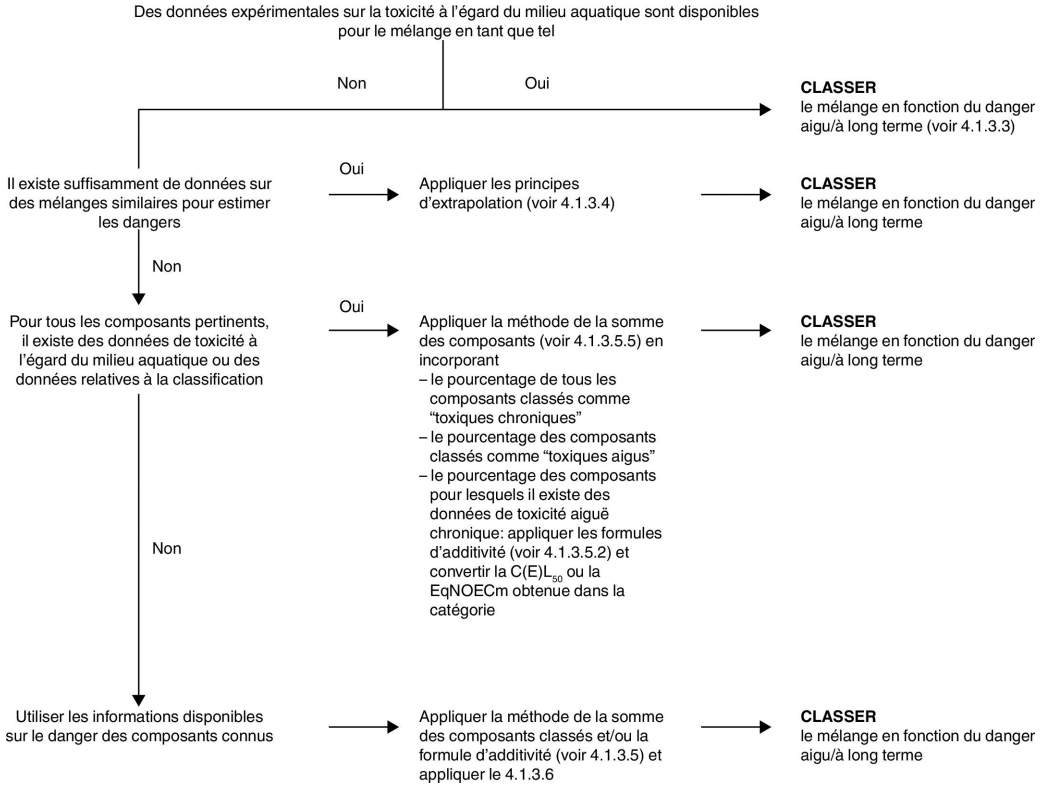
— une classification fondée sur des mélanges testés,

— une classification fondée sur des principes d'extrapolation,

— la méthode de la “somme des composants classés” et/ou l'application d'une “formule d'additivité”.

Figure 4.1.2

Démarche par étapes pour classer des mélanges en fonction de leur toxicité aiguë et à long terme pour le milieu aquatique



▼B

4.1.3.3. *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données sur la toxicité pour le mélange en tant que tel*

4.1.3.3.1. Si la toxicité de l'ensemble du mélange pour le milieu aquatique a fait l'objet d'essais, ces informations peuvent être utilisées pour classer le mélange selon les critères convenus pour les substances. La classification s'appuie normalement sur les données concernant les poissons, les crustacés et les algues/plantes (voir les points 4.1.2.7.1 et 4.1.2.7.2). Si les données sur la toxicité aiguë ou chronique du mélange en tant que tel sont insuffisantes, il convient d'appliquer les "principes d'extrapolation" ou la "méthode de la somme" (voir les sections 4.1.3.4 et 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. La classification des mélanges en fonction de leur toxicité à long terme requiert des informations supplémentaires sur la dégradabilité et, dans certains cas, la bioaccumulation. Les essais de dégradabilité et de bioaccumulation des mélanges ne sont pas utilisés car ils sont généralement difficiles à interpréter et n'ont de sens que pour les substances prises isolément.

4.1.3.3.3. Classification dans la catégorie de toxicité aiguë 1

a) Si l'on dispose de données d'essais relatives à la toxicité aiguë suffisantes (CL_{50} ou CE_{50}) pour le mélange en tant que tel indiquant un $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l:

classer le mélange dans la catégorie de toxicité aiguë 1 conformément au point a) du tableau 4.1.0.

b) Si l'on dispose de données d'essais relatives à la toxicité aiguë suffisantes (CL_{50} ou CE_{50}) pour le mélange en tant que tel indiquant un $C(E)L_{50} > 1$ mg/l normalement pour tous les niveaux trophiques:

il n'est pas nécessaire de classer le mélange dans la catégorie de danger de toxicité aiguë.

4.1.3.3.4. Classification dans les catégories de toxicité chronique 1, 2 et 3

a) Si l'on dispose de données suffisantes relatives à la toxicité chronique (EC_x ou NOEC) pour le mélange en tant que tel indiquant des EC_x ou NOEC du mélange testé ≤ 1 mg/l:

i) classer le mélange dans la catégorie de toxicité chronique 1, 2 ou 3 conformément au point b) ii) du tableau 4.1.0 comme mélange se dégradant rapidement si les informations disponibles permettent de conclure que tous les composants pertinents du mélange se dégradent rapidement;

ii) classer le mélange dans la catégorie de toxicité chronique 1 ou 2 dans tous les autres cas conformément au point b) i) du tableau 4.1.0 comme mélange ne se dégradant pas rapidement.

b) Si l'on dispose de données suffisantes relatives à la toxicité chronique (EC_x ou NOEC) pour le mélange en tant que tel indiquant des EC_x ou NOEC du mélange testé > 1 mg/l pour normalement tous les niveaux trophiques:

il n'est pas nécessaire de classer le mélange comme étant de toxicité à long terme dans les catégories de toxicité chronique 1, 2 ou 3.

4.1.3.3.5. Classification dans la catégorie de toxicité chronique 4

S'il existe néanmoins des motifs de préoccupation:

▼B

classer le mélange dans la catégorie de toxicité chronique 4 (classification de type "filet de sécurité") conformément au tableau 4.1.0.

4.1.3.4. *Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données sur la toxicité pour le mélange en tant que tel: principes d'extrapolation*

4.1.3.4.1. Si la toxicité du mélange pour le milieu aquatique n'a pas fait l'objet d'essais, mais qu'il existe suffisamment de données sur les composants et sur des mélanges similaires testés pour caractériser valablement les dangers du mélange, ces données sont utilisées conformément aux règles d'extrapolation exposées au point 1.1.3. Cependant, en ce qui concerne l'application de la règle d'extrapolation en cas de dilution, les points 4.1.3.4.2 et 4.1.3.4.3 s'appliquent.

4.1.3.4.2. Dilution: si le mélange résulte de la dilution d'un autre mélange testé classé comme dangereux ou d'une substance classée comme dangereuse pour l'environnement aquatique avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité aquatique égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui ne devrait pas affecter la toxicité des autres composants pour le milieu aquatique, le nouveau mélange peut être classé comme équivalent au mélange ou à la substance d'origine. À titre d'alternative, la méthode décrite à la section 4.1.3.5 peut s'appliquer.

4.1.3.4.3. Si le mélange est formé par la dilution d'un autre mélange classé ou par la dilution d'une substance avec de l'eau ou un autre produit non toxique, la toxicité du mélange peut être calculée d'après celle du mélange ou de la substance d'origine.

4.1.3.5. *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données sur tous les composants ou sur certains d'entre eux*

4.1.3.5.1. La classification d'un mélange résulte de la somme des concentrations de ses composants classés. Le pourcentage de composants classés comme étant de "toxicité aiguë" ou de "toxicité chronique" est introduit directement dans la méthode de la somme. La section 4.1.3.5.5 contient des précisions sur cette méthode.

4.1.3.5.2. Les mélanges peuvent être constitués de composants classés (catégories de toxicité aiguë 1 et/ou de toxicité chronique 1, 2, 3 ou 4) et d'autres pour lesquels des données d'essais sur la toxicité sont disponibles. Si l'on dispose de données suffisantes sur la toxicité de plusieurs composants du mélange, la toxicité combinée de ces composants est calculée en utilisant les formules d'additivité a) ou b) suivantes, selon la nature des données relatives à la toxicité:

a) sur la base de la toxicité aquatique aiguë:

$$\frac{\sum \mathrm{Ci}}{\mathrm{L(E)C_{50m}}} = \sum_{\mathrm{n}} \frac{\mathrm{Ci}}{\mathrm{L(E)C_{50i}}}$$

où:

C_i = concentration de composant i (pourcentage pondéral);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) CL_{50} ou CE_{50} pour le composant i;

η = nombre de composants, et i allant de 1 à n;

$L(E)C_{50\ m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données d'essais.

▼B

La toxicité calculée permet de classer la fraction du mélange dans une catégorie de danger de toxicité aiguë, qui sera ensuite utilisée dans la méthode de la somme;

b) sur la base de la toxicité aquatique chronique:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_{n} \frac{Ci}{NOECi} + \sum_{n} \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

où:

C_i = concentration du composant i (pourcentage pondéral) couvrant les composants rapidement dégradables;

Cj = concentration du composant j (pourcentage pondéral) couvrant les composants non rapidement dégradables;

NOECi = NOEC (ou autres mesures reconnues de la toxicité chronique) pour le composant i couvrant les composants rapidement dégradables, en mg/l;

NOECj = NOEC (ou autres mesures reconnues de la toxicité chronique) pour le composant j couvrant les composants non rapidement dégradables, en mg/l;

n = nombre de composants, et i et j allant de 1 à n;

EqNOECm = NOEC équivalente de la partie du mélange pour laquelle il existe des données d'essai.

La toxicité équivalente reflète donc le fait que les substances qui ne se dégradent pas rapidement sont classées dans le niveau de catégorie de danger directement supérieur à celui des substances se dégradant rapidement.

La toxicité équivalente calculée peut être utilisée pour classer cette fraction du mélange dans une catégorie de toxicité à long terme, selon les critères utilisés pour les substances rapidement dégradables [point b) ii) du tableau 4.1.0], qui sera ensuite utilisée dans la méthode de la somme.

4.1.3.5.3. Si la formule d'additivité est appliquée à une partie du mélange, il est préférable de calculer la toxicité de cette partie en introduisant, pour chaque substance, des valeurs de toxicité se rapportant au même groupe taxonomique (c'est-à-dire poisson, crustacé, algue ou équivalent) et en sélectionnant ensuite la toxicité la plus élevée (valeur la plus basse), obtenue en utilisant l'espèce la plus sensible des trois groupes taxonomiques. Toutefois, si les données sur la toxicité de chaque composant ne se rapportent pas toutes au même groupe taxonomique, la valeur de toxicité de chaque composant est choisie de la même façon que les valeurs de toxicité pour la classification des substances: autrement dit, il y a lieu d'utiliser la toxicité la plus élevée (de l'organisme testé le plus sensible). La toxicité aiguë et chronique ainsi calculée sert ensuite à déterminer si cette partie du mélange doit être classée dans la catégorie de toxicité aiguë 1 et/ou dans la catégorie de toxicité chronique 1, 2 ou 3 suivant les mêmes critères que ceux appliqués aux substances.

4.1.3.5.4. Si un mélange a été classé de plusieurs manières, la méthode retenue est celle qui livre le résultat le plus prudent.

▼B

4.1.3.5.5. Méthode de la somme des composants

4.1.3.5.5.1. *Raisonnement*

4.1.3.5.5.1.1. Dans le cas des catégories de toxicité chronique 1 à 3, les critères de toxicité sous-jacents diffèrent d'un facteur 10 d'une catégorie à l'autre. Des substances classées dans une plage de toxicité élevée contribuent donc à la classification d'un mélange dans une plage de toxicité inférieure. Dans le calcul de ces catégories de classifications, il convient donc de tenir compte de la contribution de toute substance classée dans la catégorie de toxicité chronique 1, 2 ou 3.

4.1.3.5.5.1.2. Si un mélange contient des composants classés dans la catégorie de toxicité aiguë 1 ou de toxicité chronique 1, il convient d'être attentif au fait que, lorsque leur toxicité aiguë est inférieure à 1 mg/l et/ou leur toxicité chronique est inférieure à 0,1 mg/l (s'ils ne se dégradent pas rapidement) et à 0,01 mg/l (s'ils se dégradent rapidement), ces composants contribuent à la toxicité du mélange, même s'ils ne sont présents qu'à une faible concentration. Les composants actifs des pesticides sont souvent très toxiques pour le milieu aquatique, mais il en va de même pour d'autres substances, telles que les composés organométalliques. Dans ces conditions, l'application des limites de concentration génériques normales entraîne une "sous-classification" du mélange. Il convient dès lors d'appliquer des facteurs de multiplication pour tenir compte des composants très toxiques, conformément au point 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Méthode de classification*

4.1.3.5.5.2.1. En général, la classification plus sévère d'un mélange l'emporte sur une classification moins sévère; par exemple, une classification dans la catégorie de toxicité chronique 1 l'emporte sur une classification en toxicité chronique 2. Par conséquent, dans cet exemple, la classification est déjà terminée si le mélange a été classé dans la catégorie de toxicité chronique 1. Il n'existe pas de classification plus sévère que la toxicité chronique 1. Il n'est donc pas nécessaire de pousser la procédure de classification plus loin.

4.1.3.5.5.3. *Classification dans la catégorie de toxicité aiguë 1*

4.1.3.5.5.3.1. Tout d'abord, tous les composants classés dans la catégorie de toxicité aiguë 1 sont examinés. Si la somme des concentrations (en %) de ces composants multipliée par leurs facteurs M correspondants est supérieure à 25 %, le mélange en tant que tel est classé dans la catégorie de toxicité aiguë 1.

4.1.3.5.5.3.2. La classification des mélanges en fonction de leur toxicité aiguë par la méthode de la somme des composants classés est résumée au tableau 4.1.1.

Tableau 4.1.1

Classification des mélanges en fonction de leur toxicité aiguë par la somme des composants classés

Somme des composants classés en:	Mélange classé en:
Toxicité aiguë (catégorie 1) × M (v) ≥ 25 %	Toxicité aiguë (catégorie 1)

(v) Le facteur M fait l'objet d'une explication au point 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Classification dans les catégories de toxicité chronique 1, 2, 3 et 4*

4.1.3.5.5.4.1. Tout d'abord, tous les composants classés dans la catégorie de toxicité chronique 1 sont examinés. Si la somme des concentrations (en %) de ces composants multipliée par leurs facteurs M correspondants est égale ou supérieure à 25, le mélange est classé dans la catégorie de toxicité chronique 1. Si le calcul donne lieu à une classification du mélange dans la catégorie de toxicité chronique 1, la procédure de classification est terminée.

4.1.3.5.5.4.2. Si le mélange n'est pas classé dans la catégorie de toxicité chronique 1, une classification dans la catégorie de toxicité chronique 2 est envisagée. Un mélange est classé dans la catégorie de toxicité chronique 2 si la somme des concentrations (en %) multipliée par 10 de tous les composants classés dans la catégorie de toxicité chronique 1, eux-mêmes multipliés par leurs facteurs M respectifs, plus la somme de tous les composants classés dans la catégorie de toxicité chronique 2, est supérieure ou égale à 25 %. Si le calcul donne lieu à une classification du mélange dans la catégorie de toxicité chronique 2, la procédure de classification est terminée.

4.1.3.5.5.4.3. Si le mélange n'entre pas dans les catégories de toxicité chronique 1 ou 2, une classification dans la catégorie de toxicité chronique 3 est envisagée. Un mélange est classé dans la catégorie de toxicité chronique 3 si la somme des concentrations (en %) multipliée par 100 de tous les composants classés dans la catégorie de toxicité chronique 1, eux-mêmes multipliés par leurs facteurs M respectifs, plus la somme des concentrations (en %) multipliée par 10 de tous les composants classés dans la catégorie de toxicité chronique 2, plus la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie de toxicité chronique 3, est supérieure ou égale à 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Si le mélange n'entre dans aucune des trois premières catégories de toxicité chronique, sa classification dans la catégorie de toxicité chronique 4 est envisagée. Un mélange entre dans la catégorie de toxicité chronique 4 si la somme des concentrations (en %) des composants classés dans les catégories de toxicité chronique 1, 2, 3 et 4 est supérieure ou égale à 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. La classification des mélanges en fonction de leur toxicité à long terme, sur la base de la somme des concentrations des composants classés, est résumée au tableau 4.1.2.

Tableau 4.1.2

Classification des mélanges en fonction de leur toxicité à long terme par la somme des concentrations des composants classés

Somme des composants classés en:	Mélange classé en:
Toxicité chronique 1 × M [a] ≥ 25 %	Toxicité chronique 1
(M × 10 × toxicité chronique 1) + toxicité chronique 2 ≥ 25 %	Toxicité chronique 2
(M × 100 × toxicité chronique 1) + (10 × toxicité chronique 2) + toxicité chronique 3 ≥ 25 %	Toxicité chronique 3
Toxicité chronique 1 + toxicité chronique 2 + toxicité chronique 3 + toxicité chronique 4 ≥ 25 %	Toxicité chronique 4

[a] Le facteur M fait l'objet d'une explication à la section 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Mélanges de composants hautement toxiques*

4.1.3.5.5.5.1. Les composants relevant de la catégorie de toxicité aiguë 1 et de la catégorie de toxicité chronique 1 dont la toxicité est inférieure à 1 mg/l et/ou dont la toxicité chronique est inférieure à 0,1 mg/l (s'ils ne sont pas rapidement dégradables) ou à 0,01 mg/l (s'ils sont rapidement dégradables) contribuent à la toxicité du mélange, même à une faible concentration, et doivent normalement se voir attribuer un poids plus important dans la méthode de la somme, appliquée en vue de la classification. Lorsqu'un mélange contient des composants classés dans les catégories de toxicité aiguë 1 ou de toxicité chronique 1, l'une des méthodes suivantes est appliquée:

— la méthode par étapes décrite aux sections 4.1.3.5.5.3 et 4.1.3.5.5.4, en multipliant les concentrations des composants relevant des catégories de toxicité aiguë 1 et de toxicité chronique 1 par un facteur de façon à obtenir une somme pondérée, au lieu d'additionner les pourcentages tels quels. Autrement dit, la concentration de composants classés en "toxicité aiguë 1" dans la colonne de gauche du tableau 4.1.1 et la concentration de composants classés en "toxicité chronique 1" dans la colonne de gauche du tableau 4.1.2 sont multipliées par le facteur approprié. Les facteurs de multiplication à appliquer à ces composants sont définis d'après la valeur de la toxicité, conformément au tableau 4.1.3. Pour classer un mélange qui contient des composants relevant des catégories de toxicité aiguë 1 ou toxicité chronique 1, le classificateur doit donc connaître la valeur du facteur M en vue d'appliquer la méthode de la somme,

— la formule d'additivité (voir point 4.1.3.5.2), à condition que les données sur la toxicité de tous les composants très toxiques du mélange soient disponibles et qu'il existe des éléments probants qui confirment que tous les autres composants, y compris ceux pour lesquels des données de toxicité aiguë et/ou chronique ne sont pas disponibles, sont peu ou non toxiques et ne contribuent pas notablement au danger du mélange pour l'environnement.

Tableau 4.1.3

Facteurs de multiplication pour les composants hautement toxiques des mélanges

Toxicité aiguë	Facteur M	Toxicité chronique	Facteur M	
Valeur $C(E)L_{50}$mg/l		Valeur NOECmg/l	Composants NRD [a]	Composants RD [b]
$0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(la série se poursuit au rythme d'un facteur 10 par intervalle)		(la série se poursuit au rythme d'un facteur 10 par intervalle)		

[a] Non rapidement dégradable.
[b] Rapidement dégradable.

▼B

4.1.3.6. *Classification des mélanges de composants sur lesquels il n'existe aucune information utilisable*

4.1.3.6.1. S'il n'existe pas d'informations utilisables sur la toxicité aiguë et/ou à long terme pour le milieu aquatique d'un ou de plusieurs composants à prendre en compte, il est conclu que le mélange ne peut être classé de façon certaine et définitive dans une ou plusieurs catégories de danger. Dans ce cas, le mélange n'est classé que sur la base des composants connus avec, sur la FDS, la mention supplémentaire suivante sur l'étiquette: "Contient x % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue".

4.1.4. ***Communication relative au danger***

4.1.4.1. Des éléments d'étiquetage sont utilisés pour les substances et mélanges répondant aux critères de classification dans cette classe de danger, conformément au tableau 4.1.4.

Tableau 4.1.4

Éléments d'étiquetage attribués aux substances ou mélanges dangereux pour le milieu aquatique

TOXICITÉ AIGUË POUR LE MILIEU AQUATIQUE	
	Aiguë 1
Pictogramme SGH	
Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	H400: très toxique pour les organismes aquatiques
Conseil de prudence Prévention	P273
Conseil de prudence Intervention	P391
Conseil de prudence Stockage	
Conseil de prudence Élimination	P501

TOXICITÉ À LONG TERME POUR LE MILIEU AQUATIQUE				
	Chronique 1	Chronique 2	Chronique 3	Chronique 4
Pictogrammes SGH			Pas de pictogramme	Pas de pictogramme
Mention d'avertissement	Attention	Pas de mention d'avertissement	Pas de mention d'avertissement	Pas de mention d'avertissement

▼B

TOXICITÉ À LONG TERME POUR LE MILIEU AQUATIQUE				
	Chronique 1	Chronique 2	Chronique 3	Chronique 4
Mention de danger	H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	H411: toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	H412: nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	H413: peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques
Conseil de prudence Prévention	P273	P273	P273	P273
Conseil de prudence Intervention	P391	P391		
Conseil de prudence Stockage				
Conseil de prudence Élimination	P501	P501	P501	P501»

E. La partie 5 de l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 est remplacée par le texte suivant:

«5. PARTIE 5: DANGERS SUPPLÉMENTAIRES

5.1. **Dangereux pour la couche d'ozone**

5.1.1. ***Définitions et considérations générales***

5.1.1.1. Le potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (ODP) est une valeur intégrale, particulière à chaque hydrocarbure halogéné, constituant un élément source qui représente la destruction de l'ozone stratosphérique que peut provoquer l'hydrocarbure, à masse égale, par rapport au CFC-11. Il est défini officiellement comme le rapport entre les perturbations intégrées et l'ozone total, pour la différence d'émission de masse d'un composant donné par rapport à une émission équivalente de CFC-11.

On entend par "substances dangereuses pour la couche d'ozone", les substances qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leurs propriétés ainsi que leur devenir et leur comportement prévus ou observés dans l'environnement, pourraient présenter un danger pour la structure et/ou le fonctionnement de la couche d'ozone stratosphérique. Cette catégorie inclut les substances figurant à l'annexe I du règlement (CE) nº 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (*).

5.1.2. ***Critères de classification des substances***

5.1.2.1. Une substance est classée comme dangereuse pour la couche d'ozone (catégorie 1) si les éléments disponibles concernant ses propriétés ainsi que son devenir et son comportement prévus ou observés dans l'environnement donnent à penser qu'elle pourrait présenter un danger pour la structure et/ou le fonctionnement de la couche d'ozone stratosphérique.

5.1.3. ***Critères de classification des mélanges***

5.1.3.1. Les mélanges sont classés comme dangereux pour la couche d'ozone (catégorie 1) sur la base de la concentration individuelle de la ou des substances qui y sont contenues et qui sont également classées comme dangereuses pour la couche d'ozone (catégorie 1), conformément au tableau 5.1.

▼B

Tableau 5.1

Limites de concentration génériques des substances (contenues dans un mélange) classées comme dangereuses pour la couche d'ozone (catégorie 1), qui déterminent la classification du mélange comme dangereux pour la couche d'ozone (catégorie 1)

Classification de la substance	Classification du mélange
Dangereux pour la couche d'ozone (catégorie 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Communication relative au danger***

5.1.4.1. Des éléments d'étiquetage sont utilisés pour les substances ou mélanges répondant aux critères de classification dans cette classe de danger, conformément au tableau 5.2.

Tableau 5.2

Éléments d'étiquetage relatifs aux substances ou mélanges dangereux pour la couche d'ozone

Symbole/pictogramme	
Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	H420: nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère
Conseil de prudence	P502

(*) JO L 286 du 31.10.2009, p. 1.»

▼B

ANNEXE II

L'annexe II du règlement (CE) nº 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) la partie 2 est modifiée comme suit:

a) la section 2.8 est remplacée par le texte suivant:

«2.8. **Mélanges contenant au moins une substance sensibilisante**

L'étiquette de l'emballage de mélanges contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et présente en concentration supérieure ou égale à celle visée au tableau 3.4.6 de l'annexe I porte la mention suivante:

EUH208 — "Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique."

Les mélanges classés comme sensibilisants contenant une autre ou d'autres substance(s) classée(s) comme sensibilisante(s) (en plus de celle qui entraîne la classification du mélange) et présente(s) en concentration égale ou supérieure à celle visée au tableau 3.4.6 de l'annexe I portent sur l'étiquette le nom de cette ou ces substance(s).»

b) dans la section 2.10, le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

«— ≥ 0,1 % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1B, sensibilisant respiratoire de catégorie 1, 1B ou cancérogène de catégorie 2, ou

— ≥ 0,01 % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1A, sensibilisant respiratoire de catégorie 1A, ou

— un dixième de la limite de concentration spécifique pour une substance classée comme sensibilisant cutané ou respiratoire dont la limite de concentration spécifique est inférieure à 0,1 %; ou»

2) le point 3.2.2.1 de la partie 3 est remplacé par le texte suivant:

«3.2.2.1. Cette disposition n'est pas applicable aux aérosols qui sont uniquement classés et étiquetés comme "aérosols inflammables, catégorie 1" ou comme "aérosols inflammables, catégorie 2". Elle n'est pas non plus applicable aux récipients de gaz transportables.»

▼B

ANNEXE III

L'annexe III du règlement (CE) nº 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) la partie 1 est modifiée comme suit:

a) la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les mentions de danger sont appliquées conformément aux parties 2, 3, 4 et 5 de l'annexe I.

En choisissant les mentions de danger conformément aux articles 21 et 27, les fournisseurs peuvent utiliser les mentions de danger combinées prévues par la présente annexe.

Conformément à l'article 27, l'ordre de priorité suivant pour les mentions de danger peut s'appliquer à l'étiquetage:

a) si la mention de danger H410 "Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme" est attribuée, la mention H400 "Très toxique pour les organismes aquatiques" peut être omise;

b) si la mention H314 "Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves" est attribuée, la mention H318 "Provoque des lésions oculaires graves" peut être omise.

Afin d'indiquer la voie d'administration ou d'exposition, les mentions de danger combinées du tableau 1.2 peuvent être utilisées.»

b) dans le tableau 1.1, la note relative au code H200 est supprimée;

c) le tableau 1.2 est modifié comme suit:

i) dans le code H317, le titre de la troisième colonne est remplacé par le titre suivant:

«3.4 – Sensibilisation cutanée, catégories de danger 1, 1A et 1B»;

ii) dans le code H334, le titre de la troisième colonne est remplacé par le titre suivant:

«3.4 – Sensibilisation respiratoire, catégories de danger 1, 1A et 1B»;

iii) les mentions de danger combinées suivantes sont ajoutées au tableau après le code H373:

H300 + H310	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par voie cutanée), catégories de danger 1, 2
«	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle

▼B

H300 + H310	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par voie cutanée), catégories de danger 1, 2
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par inhalation), catégories de danger 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má iona-nálaítear é
	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau inhalare

▼B

H300 + H330	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par inhalation), catégories de danger 1, 2
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégories de danger 1, 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed binifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

▼B

H300 + H310 + H330	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale), toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégories de danger 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

▼B

H301 + H311	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie de danger 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití a při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

H301 + H331	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation

▼B

H301 + H331	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 3
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží a při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb bin-nifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H311 + H331	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 3
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale), toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju

▼B

H301 + H311 + H331	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale), toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie de danger 4
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss malġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed binnifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghiţire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼B

H312 + H332	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4
	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale), toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus

▼B

H302 + H312 + H332	Langue	3.1 – Toxicité aiguë (par voie orale), toxicité aiguë (par voie cutanée) et toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning»

d) le tableau 1.3 est modifié comme suit:

i) la nouvelle mention de danger suivante est ajoutée au tableau après le code H413:

«H420	Langue	5.1 – Dangereux pour la couche d'ozone – catégorie de danger 1
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh

▼B

«H420	Langue	5.1 – Dangereux pour la couche d'ozone – catégorie de danger 1
	IT	Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären»

2) à la partie 2, le tableau 2.3 est supprimé;

3) la partie 3 est modifiée comme suit:

a) dans le titre, les termes «certaines substances et» sont supprimés;

b) dans le code EUH 201/201A, première colonne, toutes les références «201/201A» sont supprimées;

c) dans le code EUH 209/209A, première colonne, toutes les références «209/209A» sont supprimées.

▼B

ANNEXE IV

L'annexe IV du règlement (CE) nº 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) la partie 1 est modifiée comme suit:

a) le tableau 6.2 est modifié comme suit:

i) le code P261 est remplacé par le texte suivant:

«P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/ gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols	Toxicité aiguë – inhalation (section 3.1)	3, 4	Conditions applicables à préciser par le fabricant/fournisseur.»
		Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique; irritation des voies respiratoires (section 3.8)	3	
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique; effets narcotiques (section 3.8)	3	

ii) le code P272 est remplacé par le texte suivant:

«P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail	Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

iii) le code P280 est remplacé par le texte suivant:

«P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage	Explosifs (section 2.1)	Divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Type d'équipement à préciser par le fabricant/fournisseur. — *Préciser masque de protection.*
		Liquides inflammables (section 2.6)	1, 2, 3	Type d'équipement à préciser par le fabricant/fournisseur. — *Préciser gants de protection et équipement de protection des yeux/du visage.*
		Matières solides inflammables (section 2.7)	1, 2	
		Substances et mélanges autoréactifs (section 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	
		Liquides pyrophoriques (section 2.9)	1	
		Matières solides pyrophoriques (section 2.10)	1	
		Substances et mélanges autoéchauffants (section 2.11)	1, 2	
		Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (section 2.12)	1, 2, 3	
		Liquides comburants (section 2.13)	1, 2, 3	
		Matières solides comburantes (section 2.14)	1, 2, 3	
		Peroxydes organiques (section 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	

▼B

		Toxicité aiguë – cutanée (section 3.1)	1, 2, 3, 4	Type d'équipement à préciser par le fabricant/fournisseur. — *Préciser gants/vêtements de protection.*
		Corrosion cutanée (section 3.2)	1A, 1B, 1C	Type d'équipement à préciser par le fabricant/fournisseur. — *Préciser gants/vêtements de protection et équipement de protection des yeux/du visage.*
		Irritation cutanée (section 3.2)	2	Type d'équipement à préciser par le fabricant/fournisseur. — *Préciser gants de protection.*
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B	
		Lésions oculaires graves (section 3.3)	1	Type d'équipement à préciser par le fabricant/fournisseur. — *Préciser équipement de protection des yeux/du visage*.»
		Irritation oculaire (section 3.3)	2	

iv) le code P285 est remplacé par le texte suivant:

«P285	Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire	Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B	Équipement à préciser par le fabricant/fournisseur.»

v) le code P273 est modifié comme suit:

— à la colonne 3, ligne 2, les termes «danger aigu pour le milieu aquatique (section 4.1)» sont remplacés par «danger à long terme pour le milieu aquatique (section 4.1)»,

— la dernière ligne est supprimée;

b) le tableau 6.3 est modifié comme suit:

i) le code P302 est remplacé par le texte suivant:

«P302	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:	Liquides pyrophoriques (section 2.9)	1	
		Toxicité aiguë – cutanée (section 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Irritation cutanée (section 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

ii) le code P304 est remplacé par le texte suivant:

«P304	EN CAS D'INHALATION:	Toxicité aiguë – inhalation (section 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Corrosion cutanée (section 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique; irritation des voies respiratoires (section 3.8)	3	
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique; effets narcotiques (section 3.8)	3»	

iii) le code P311 est remplacé par le texte suivant:

«P311	Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Toxicité aiguë – inhalation (section 3.1)	3	
		Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique (section 3.8)	1, 2»	

iv) le code P313 est remplacé par le texte suivant:

«P313	Consulter un médecin	Irritation cutanée (section 3.2)	2, 3	
		Irritation oculaire (section 3.3)	2	
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagénicité sur les cellules germinales (section 3.5)	1A, 1B, 2	
		Cancérogénicité (section 3.6)	1A, 1B, 2	
		Toxicité pour la reproduction (section 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toxicité pour la reproduction – effets sur ou via l'allaitement (section 3.7)	Catégorie supplémentaire»	

v) le code P321 est remplacé par le texte suivant:

«P321	Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette)	Toxicité aiguë – orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3	… Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. — *Si l'administration immédiate d'un antidote est nécessaire.*
		Toxicité aiguë – inhalation (section 3.1)	3	… Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. — *Si des mesures spécifiques immédiates sont nécessaires.*
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique (section 3.8)	1	… Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours.

▼B

				— *Si des mesures immédiates sont nécessaires.*
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B	… Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. — *Le cas échéant, le fabricant/fournisseur peut spécifier un produit de nettoyage.*»
		Corrosion cutanée (section 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Irritation cutanée (section 3.2)	2	

vi) le code P333 est remplacé par le texte suivant:

«P333	En cas d'irritation/éruption cutanée:	Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

vii) le code P341 est remplacé par le texte suivant:

«P341	S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer	Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

viii) le code P342 est remplacé par le texte suivant:

«P342	En cas de symptômes respiratoires:	Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

ix) le code P352 est remplacé par le texte suivant:

«P352	Laver abondamment à l'eau et au savon	Toxicité aiguë – cutanée (section 3.1)	3, 4	
		Irritation cutanée (section 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

x) le code P363 est remplacé par le texte suivant:

«P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation	Toxicité aiguë – cutanée (section 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Corrosion cutanée (section 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

xi) le code P302 + P352 est remplacé par le texte suivant:

«P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon	Toxicité aiguë – cutanée (section 3.1)	3, 4	
		Irritation cutanée (section 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

▼B

xii) le code P304 + P341 est remplacé par le texte suivant:

«P304 + P341	EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer	Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

xiii) le code P333 + P313 est remplacé par le texte suivant:

«P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin	Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

xiv) le code P342 + P311 est remplacé par le texte suivant:

«P342 + P311	En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B»	

xv) au code P391, colonne 3, ligne 2, les termes «danger aigu pour le milieu aquatique (section 4.1)» sont remplacés par «danger à long terme pour le milieu aquatique (section 4.1)»;

c) le tableau 6.5 est remplacé par le texte suivant:

«Tableau 6.5

Conseils de prudence – Élimination

Code (1)	Conseil de prudence – Élimination (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions d'utilisation (5)
P501	Éliminer le contenu/récipient dans …	Explosifs (section 2.1)	Explosifs instables et divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser)
		Liquides inflammables (section 2.6)	1, 2, 3	
		Substances et mélanges autoréactifs (section 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	
		Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (section 2.12)	1, 2, 3	
		Liquides comburants (section 2.13)	1, 2, 3	
		Matières solides comburantes (section 2.14)	1, 2, 3	
		Peroxydes organiques (section 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
		Toxicité aiguë – orale (section 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Code (1)	Conseil de prudence – Élimination (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions d'utilisation (5)
		Toxicité aiguë – cutanée (section 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Toxicité aiguë – inhalation (section 3.1)	1, 2	
		Corrosion cutanée (section 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisation respiratoire (section 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilisation cutanée (section 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagénicité sur les cellules germinales (section 3.5)	1A, 1B, 2	
		Cancérogénicité (section 3.6)	1A, 1B, 2	
		Toxicité pour la reproduction (section 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique (section 3.8)	1, 2	
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique; irritation des voies respiratoires (section 3.8)	3	
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique; effets narcotiques (section 3.8)	3	
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée (section 3.9)	1, 2	
		Danger par aspiration (section 3.10)	1	
		Dangereux pour le milieu aquatique – danger aigu pour le milieu aquatique (section 4.1)	1	
		Dangereux pour le milieu aquatique – danger à long terme pour le milieu aquatique (section 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage	Dangereux pour la couche d'ozone (section 5.1)	1»	

▼B

2) dans la partie 2, tableau 1.5, le conseil de prudence suivant est ajouté après le code P501:

«P502	Langue	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning»

▼B

ANNEXE V

L'annexe V du règlement (CE) nº 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les pictogrammes de danger pour chaque classe de danger, différenciation de classe de danger et catégorie de danger satisfont aux dispositions de la présente annexe, ainsi que de l'annexe I, section 1.2, et sont conformes, par leurs symboles et leur format général, aux modèles présentés ci-dessous.»

2) dans la partie 2, la section 2.3 est modifiée comme suit:

a) dans la colonne 1, le pictogramme SGH07 est remplacé par le pictogramme suivant:

«SGH07



»

b) dans la colonne 2, les termes «Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1» sont remplacés par «Sensibilisation cutanée, catégories de danger 1, 1A, 1B»;

3) dans la partie 2, section 2.4, colonne 2, les termes «Sensibilisation respiratoire, catégorie de danger 1» sont remplacés par «Sensibilisation respiratoire, catégories de danger 1, 1A, 1B»;

4) à la partie 3, le pictogramme SGH09 est remplacé par le pictogramme suivant:

«SGH09



»

5) la partie 4 suivante est ajoutée:

«4. PARTIE 4: DANGERS SUPPLÉMENTAIRES

4.1. **Symbole: point d'exclamation**

Pictogramme (1)	Classe de danger et catégorie de danger (2)
SGH07 	Section 5.1 Dangereux pour la couche d'ozone, catégorie de danger 1»

▼B

ANNEXE VI

L'annexe VI du règlement (CE) nº 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) la partie 1 est modifiée comme suit:

   a) le tableau 1.1 est modifié comme suit:

      i) dans la classe de danger «Sensibilité respiratoire/cutanée», le code de catégorie «Resp. Sens. 1» est remplacé par «Resp. Sens. 1, 1A, 1B» et le code de catégorie «Skin Sens. 1» est remplacé par «Skin. Sens. 1, 1A, 1B»;

      ii) dans la classe de danger «Dangereux pour la couche d'ozone», le code de catégorie «Ozone» est remplacé par «Ozone 1»;

   b) à la section 1.1.2.3, le dernier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

      «Si un facteur M a été harmonisé pour des substances classées comme dangereuses pour l'environnement aquatique dans les catégories de toxicité aquatique aiguë 1 ou de toxicité aquatique chronique 1, ce facteur M est indiqué dans le tableau 3.1 dans la même colonne que les limites de concentration spécifiques. Si un facteur M dans la catégorie de toxicité aquatique aiguë 1 et un facteur M dans la catégorie de toxicité aquatique chronique 1 ont été harmonisés, chacun de ces facteurs M figure dans la liste sur la même ligne que sa différenciation correspondante. Si un facteur M est indiqué dans le tableau 3.1 et si la substance est classée dans la catégorie de toxicité aquatique aiguë 1 et de toxicité aquatique chronique 1, ce facteur M est utilisé par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval pour la classification d'un mélange contenant cette substance pour les risques de toxicité aquatique aiguë et à long terme au moyen de la méthode de la somme. Lorsque aucun facteur M ne figure dans le tableau 3.1, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval fixe un ou des facteurs M sur la base des données disponibles pour la substance. Pour la fixation et l'utilisation de facteurs M, voir la section 4.1.3.5.5.5 de l'annexe I.»

   c) à la section 1.1.3.1, les mots «Note H (tableau 3.1)» et «Note H (tableau 3.2)» sont supprimés;

   d) la section 1.1.4.4 est supprimée;

2) la partie 3 est modifiée comme suit:

   a) les deux premiers paragraphes sont remplacés par le texte suivant:

      «Tableau 3.1: Liste des classifications et étiquetages harmonisés des substances dangereuses.

      Table 3.2: Liste des classifications et étiquetages harmonisés des substances dangereuses, provenant de l'annexe I de la directive 67/548/CEE.»

   b) dans les tableaux 3.1 et 3.2, dernière colonne, toutes les références à la note «H» sont supprimées.

▼B

c) dans le tableau 3.1, les entrées 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 et 602-084-00-X sont remplacées comme suit:

«Numéro index	Identification chimique internationale	Numéros CE	Numéros CAS	Classification		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M	Notes
				Code(s) des classes et de catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
602-002-00-2	bromomethane; methylbromide	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 * Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F»
602-084-00-X	1,1-dichloro-1-fluoroethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

ANNEXE VII

L'annexe VII du règlement (CE) nº 1272/2008 est modifiée comme suit:

au tableau 1.1, dernière ligne, la mention de danger «EUH059» est remplacée par «H420».