

E 7133

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 2 mars 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 2 mars 2012

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (Refonte).

COM(2012) 8 final



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 29 février 2012 (01.03)
(OR. en)**

5831/12

**Dossier interinstitutionnel:
2012/0007 (COD)**

**MI 56
CHIMIE 6
ENV 54
COMPET 40
ENT 21**

PROPOSITION

Origine:	Commission
En date du:	26 janvier 2012
N° doc. Cion:	COM(2012) 8 final
Objet:	Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (Refonte)

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2012) 8 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.1.2012
COM(2012) 8 final

2012/0007 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses

(Refonte)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Le 1^{er} avril 1987, la Commission a décidé¹ de donner à ses services l'instruction de procéder à la codification de tous les actes au plus tard après leur dixième modification, tout en soulignant qu'il s'agissait là d'une règle minimale et que les services devaient s'efforcer de codifier les textes dont ils ont la responsabilité à des intervalles encore plus brefs dans l'intérêt de la clarté et de la bonne compréhension de leurs dispositions.
2. La codification de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses² a été entamée par la Commission. La nouvelle directive devait se substituer aux divers actes qui y étaient incorporés³.
3. Entretemps, le traité de Lisbonne est entré en vigueur. L'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) permet au législateur de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels d'un acte législatif. Les actes juridiques ainsi adoptés par la Commission sont, selon la terminologie retenue par le TFUE, des "actes délégués" (article 290, paragraphe 3).
4. La directive 1999/45/CE contient une disposition qui rend une telle délégation de pouvoir opportune. Il convient donc de convertir la codification de la directive 1999/45/CE en une refonte afin d'introduire les modifications nécessaires.
5. La présente proposition de refonte a été élaborée sur la base d'une consolidation préalable du texte, dans 22 langues officielles, de la directive 1999/45/CE et des actes qui l'ont modifiée, effectuée, au moyen d'un système informatique, par l'Office des publications de l'Union européenne. Lorsque les articles ont été renumérotés, la corrélation entre l'ancienne et la nouvelle numérotation est exposée dans un tableau de correspondance qui figure à l'annexe IX de la directive refondue.

¹ COM(87) 868 PV.

² JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

³ Voir Annexe VIII, Partie A de la présente proposition.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses

(Refonte)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article ☒ 114 ☒,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁴,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁵,

considérant ce qui suit:

↓ nouveau

(1) La directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses⁶ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle⁷. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

(2) Le rapprochement des règles des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage de certaines préparations dangereuses est essentiel pour la mise en place de conditions égales de concurrence et le fonctionnement du marché intérieur.

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

⁶ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

⁷ Voir annexe VIII, partie A.

↓ 1999/45/CE considérant 3
(adapté)

- (3) Les mesures relatives au rapprochement des dispositions des États membres intéressant le fonctionnement du marché intérieur ☒ devraient ☒, pour autant qu'elles concernent la santé, la sécurité et la protection de l'homme et de l'environnement, prendre pour base un niveau de protection élevé. La présente directive ☒ devrait ☒, dans le même temps, garantir la protection de la population, en particulier des personnes qui, du fait de leur travail ou de leurs loisirs, sont en contact avec des préparations dangereuses, ainsi que la protection des consommateurs et de l'environnement.

↓ 1999/45/CE considérant 8
(adapté)

- (4) Il convient de réduire à un minimum le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément aux dispositions de la directive ☒ 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ☒⁸. ☒ Conformément à l'article 4, paragraphe 1 de ladite directive, les États membres veillent, dans toute la mesure du possible, à ce que soit utilisée une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants, au lieu d'une procédure au sens de ladite directive, définie comme toute utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, dont les résultats sont connus ou inconnus, ou à des fins éducatives, susceptible de causer à cet animal une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. ☒ Par conséquent, la présente directive ne fait appel aux résultats des évaluations des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques que lorsque ceux-ci sont déjà connus et n'impose pas l'exécution de nouveaux essais sur des animaux.

⁸ JO L ☒ 276 du 20.10.2010, p. 33 ☒.

↓ 1999/45/CE considérant 14
(adapté)

- (5) Si les munitions ne sont pas visées par cette directive, les explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique peuvent, de par leurs compositions chimiques, présenter des dangers pour la santé. Il est donc nécessaire, dans le cadre d'une procédure d'information transparente, de les classer ☒ conformément à cette directive ☒ et de leur attribuer une fiche de données de sécurité conformément au ☒ règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission⁹ ☒ et, également, de les étiqueter conformément aux règles internationales en vigueur pour le transport des marchandises dangereuses.

↓ 1999/45/CE considérant 12
(adapté)
→₁ Rectificatif JO L 6 du
10.1.2002, p. 70

- (6) ☒ Le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil¹⁰ ☒ et la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides¹¹, contrairement aux dispositions applicables aux préparations chimiques visées par la présente directive, prévoient une procédure d'autorisation pour chaque produit, sur →₁ la base ← d'un dossier présenté par le demandeur, et d'une évaluation effectuée par l'autorité compétente dans chaque État membre. En outre, cette procédure d'autorisation comporte un contrôle spécifique concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de chaque produit avant sa mise sur le marché. Il est approprié, dans le cadre d'un processus d'information clair et transparent, de classer et d'étiqueter les produits phytopharmaceutiques ☒ et les produits biocides ☒ conformément aux dispositions de la présente directive, de fournir des instructions pour leur utilisation conformément aux résultats de l'évaluation effectuée dans le cadre ☒ du règlement (CE) n° 1107/2009 et de la directive 98/8/CE ☒, et de veiller à ce que l'étiquetage réponde au niveau élevé de protection recherché par la présente directive et ☒ le règlement (CE) n° 1107/2009 ou par la directive 98/8/CE respectivement ☒. Il convient en outre d'établir une fiche de données de sécurité pour les produits phytopharmaceutiques ☒ et les produits biocides ☒ conformément ☒ au règlement (CE) n° 1907/2006 ☒.

⁹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

¹⁰ JO L ☒ 309 du 24.11.2009, p. 1 ☒.

¹¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

↓ 1999/45/CE considérant 5

- (7) Il est nécessaire de prévoir des limites de concentration exprimées en volume/pourcentage de volume dans le cas des préparations commercialisées sous forme gazeuse.

↓ 1999/45/CE considérant 9

- (8) Il est nécessaire de définir parmi les expériences humaines celles qui peuvent être envisagées pour l'évaluation des risques d'une préparation pour la santé. Si des études cliniques peuvent être acceptées, elles sont censées être conformes à la déclaration d'Helsinki et aux directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour les bonnes pratiques cliniques.

↓ Rectificatif 1907/2006
considérant 57 (JO L 136 du
29.5.2007, p. 3) (adapté)

- (9) Comme la fiche de données de sécurité existante est d'ores et déjà utilisée comme instrument de communication dans la chaîne d'approvisionnement des substances et des préparations, ☒ a été ☒ davantage ☒ développée ☒ et ☒ faite ☒ partie intégrante du système établi par le règlement ☒ (CE) n° 1907/2006, elle devrait être retirée de la présente directive ☒.

↓ Rectificatif 2006/21/CE
considérant 1 (JO L 136 du
29.5.2007, p. 281) (adapté)

- (10) ☒ En raison ☒ de l'adoption du règlement (CE) n° 1907/2006, la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹² ☒ a été ☒ adaptée et ses règles concernant la notification et l'évaluation des risques des substances chimiques ☒ ont été ☒ supprimées. ☒ La présente directive doit être modifiée en conséquence. ☒

¹² JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

↓ 440/2008 considérant 2
(adapté)

- (11) L'annexe V de la directive 67/548/CEE ☒ définissant les méthodes permettant de déterminer les propriétés physico-chimiques, la toxicité et l'écotoxicité des substances et préparations, ☒ a été supprimée par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil¹³ avec effet au 1^{er} juin 2008. ☒ Les références à cette annexe dans la présente directive doivent être modifiées en conséquence. ☒

↓ 1272/2008 considérant 53
(adapté)

- (12) Pour tenir pleinement compte des travaux réalisés et de l'expérience acquise dans le cadre de la directive 67/548/CEE, notamment pour la classification et l'étiquetage des substances spécifiques listées à l'annexe I de ☒ ladite ☒ directive, toutes les classifications harmonisées existantes devraient être converties dans de nouvelles classifications harmonisées utilisant les nouveaux critères. En outre, comme l'application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006¹⁴ est différée et que les classifications harmonisées conformément aux critères de la directive 67/548/CEE sont pertinentes pour la classification des substances et des mélanges au cours de la période transitoire qui s'ensuit, toutes les classifications harmonisées existantes devraient également figurer telles quelles dans une annexe ☒ audit ☒ règlement. En soumettant toute harmonisation ultérieure des classifications ☒ audit ☒ règlement, les incohérences des classifications harmonisées d'une même substance au titre des critères existants et des nouveaux critères devraient être évitées.

↓ 2006/8/CE considérant 1
(adapté)

- (13) Les préparations composées de plus d'une substance classée comme cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction ☒ au tableau 3.2 de la partie 3 de l'annexe VI du règlement n° 1272/2008 devaient ☒ contenir sur leur étiquetage des phrases de risque (phrases R) indiquant leur classification, à la fois dans la catégorie 1 ou 2 et dans la catégorie 3. Cependant, la présence des deux phrases R entraîne un risque de confusion. En conséquence, les préparations devraient être classées et étiquetées uniquement par référence à la catégorie la plus élevée.

¹³ JO L 396 du 30.12.2006, p. 850.

¹⁴ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

↓ 2001/60/CE considérant 2
(adapté)

- (14) ☒ Les références à la phrase R40 dans la directive 67/548/CEE ont été modifiées par ☒ la directive 2001/59/CE de la Commission¹⁵ ☒ lorsque la phrase R40 a été appliquée ☒ à des substances cancérigènes de catégorie 3. En conséquence, l'ancien libellé de la phrase R40 ☒ est devenu ☒ la phrase R68 ☒ utilisée ☒ pour les substances mutagènes de catégorie 3 et pour certaines substances à effets irréversibles non létaux. ☒ Les références à la phrase R40 dans la présente directive doivent être modifiées en conséquence. ☒

↓ 2001/60/CE considérant 3
(adapté)

- (15) L'annexe VI de la directive 67/548/CEE ☒ telle que modifiée par la directive 2001/59/CE donne ☒ des indications claires en ce qui concerne la classification des substances et préparations par rapport aux effets corrosifs. ☒ Dans la présente directive, les préparations devraient donc être classées en conséquence. ☒

↓ 2001/60/CE considérant 4
(adapté)

- (16) Il est reconnu que les préparations de ciment contenant du chrome (VI) peuvent provoquer des réactions allergiques dans certaines circonstances. L'étiquetage de telles préparations devrait comporter une mise en garde ☒ appropriée ☒.

↓ 2001/60/CE considérant 1
(adapté)

- (17) ☒ La directive 67/548/CEE telle que modifiée par ☒ la directive 98/98/CE¹⁶ de la Commission prévoit de nouveaux critères et une nouvelle phrase R (R67) pour les vapeurs susceptibles de provoquer somnolence et vertiges. ☒ Les préparations devraient être classées et étiquetées en conséquence ☒.

¹⁵ JO L 225 du 21.8.2001, p. 1.

¹⁶ JO L 355 du 30.12.1998, p. 1.

↓ 1999/45/CE considérant 7 (adapté)
--

- (18) Des critères de classification et d'étiquetage des substances dangereuses pour l'environnement ☒ ainsi que les symboles, indications de danger, phrases de risque et conseils de prudence appropriés à faire figurer sur l'étiquette ☒ ont été institués par ☒ la directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹⁷ et par la directive 93/21/CEE de la Commission du 27 avril 1993 portant dix-huitième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹⁸. ☒ Des dispositions ☒ sont requises au niveau de l'Union ☒ en matière de classification et d'étiquetage des préparations afin de prendre en compte les effets de ces préparations sur l'environnement, et il est par conséquent nécessaire ☒ de prévoir ☒ une méthode d'évaluation des dangers pour l'environnement présentés par une préparation, soit par le calcul, soit par la détermination des propriétés écotoxicologiques au moyen d'essais dans des conditions bien définies.

↓ 2006/8/CE considérant 2 (adapté)

- (19) En ce qui concerne les substances qui sont très toxiques pour l'environnement aquatique (classées N) et qui sont affectées des phrases R 50 ou R 50/53, des limites de concentration spécifiques sont appliquées à celles qui figurent au tableau 3.2 de la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 afin d'éviter une sous-estimation des risques. Cette disposition crée des distorsions entre les préparations contenant des substances qui sont citées à ☒ ladite ☒ annexe auxquelles des limites de concentration spécifiques sont appliquées et les préparations contenant des substances qui ne figurent pas encore à ☒ ladite ☒ annexe, mais qui sont provisoirement classées et étiquetées conformément à l'article 6 de la directive 67/548/CEE, et auxquelles aucune limite de concentration spécifique n'est applicable. Il convient en conséquence de faire en sorte que les limites de concentration spécifiques soient uniformément appliquées à toutes les préparations contenant des substances très toxiques pour l'environnement aquatique.

¹⁷ JO L 154 du 5.6.1992, p. 1.

¹⁸ JO L 110 du 4.5.1993, p. 20.

↓ 2006/8/CE considérant 3
(adapté)

- (20) La directive 2001/59/CE a révisé les critères pour la classification et l'étiquetage des substances qui détruisent la couche d'ozone, définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. L'annexe III révisée prévoit la seule attribution du symbole N en plus de la phrase de risque R 59. ☒ Les préparations doivent être classées et étiquetées en conséquence. ☒

↓ 1999/45/CE considérant 20

- (21) Pour certaines substances contenues dans les préparations, la confidentialité doit être garantie et il est par conséquent nécessaire d'instituer un système permettant à la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation de demander la confidentialité pour ces substances.

↓ 1999/45/CE considérant 16
(adapté)

- (22) L'étiquette représente un outil fondamental pour les utilisateurs de préparations dangereuses, en leur fournissant une première information essentielle et concise. Il est toutefois nécessaire de la compléter par un système d'information plus détaillé, constitué de deux volets: premièrement, de la fiche de données de sécurité destinée aux utilisateurs professionnels ☒ prévue par le règlement (CE) n° 1907/2006 ☒ et, deuxièmement, des organismes désignés par les États membres et chargés de donner des informations exclusivement à des fins médicales, tant préventives que curatives.

↓ 1999/45/CE considérant 4

- (23) Les récipients contenant certaines catégories de préparations dangereuses offertes ou vendues au grand public doivent être munis de fermetures de sécurité pour les enfants et/ou d'une indication de danger décelable au toucher. Certaines préparations n'entrant pas dans ces catégories de danger peuvent néanmoins, en raison de leur composition, présenter un danger pour les enfants. Les emballages de ces préparations doivent par conséquent être équipés de fermetures de sécurité pour les enfants.

↓ 1999/45/CE considérant 15
(adapté)

- (24) Pour tenir compte de certaines préparations qui, bien qu'elles ne soient pas considérées comme dangereuses selon la présente directive, peuvent néanmoins présenter un danger pour les utilisateurs, il est nécessaire ☒ que ☒ certaines dispositions de la présente directive ☒ couvrent ☒ ces préparations.

↓ 1999/45/CE considérant 6
(adapté)

- (25) La présente directive contient des dispositions particulières d'étiquetage applicables à certaines préparations. Pour garantir un niveau de protection adéquat de l'homme et de l'environnement, il ☒ conviendrait d'arrêter ☒ également des dispositions particulières d'étiquetage applicables à certaines préparations qui, bien que non dangereuses au sens de la présente directive, peuvent néanmoins présenter un danger pour l'utilisateur.

↓ 1999/45/CE considérant 19
(adapté)

- (26) Dans le cas des préparations classées comme dangereuses au sens de la présente directive, il convient de laisser aux États membres la faculté d'autoriser certaines dérogations en ce qui concerne l'étiquetage lorsque l'emballage est trop petit ou qu'il ne se prête pas à un étiquetage, ou lorsque l'emballage ou les quantités sont si petits qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour l'homme ou l'environnement. Il convient, dans ces cas également, d'envisager comme il convient un rapprochement des dispositions en question au niveau ☒ de l'Union ☒.

↓ 1999/45/CE considérant 13
(adapté)

- (27) Il convient de prévoir, pour l'étiquetage relatif à l'environnement, que des dérogations ou des dispositions spécifiques peuvent être arrêtées, dans des cas particuliers où il peut être démontré que l'effet global sur l'environnement des types de produits en question est inférieur à celui des types de produits correspondants.

↓ nouveau

- (28) Afin de compléter ou modifier certains éléments non essentiels de la présente directive, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de déterminer des exemptions à certaines dispositions d'étiquetage environnemental, de prendre des mesures dans le cadre des dispositions particulières concernant l'étiquetage de certaines préparations et d'adapter les annexes au progrès technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts

Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile, et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

(29) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, des compétences d'exécution devraient être conférées à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n°182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission¹⁹.

(30) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiquées à l'annexe VIII, partie B,

↓ 1999/45/CE (adapté)

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

↓ 1999/45/CE

Article premier

Buts et champ d'application

1. La présente directive vise au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses et au rapprochement des dispositions particulières pour certaines préparations, qui peuvent présenter un danger, qu'elles soient ou non classées comme dangereuses au sens de la présente directive, lorsque ces préparations sont mises sur le marché des États membres.

2. La présente directive s'applique aux préparations qui:

↓ 1999/45/CE (adapté)

a) contiennent au moins une substance dangereuse au sens de l'article 2; et

↓ 1999/45/CE

b) sont considérées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 ou 7.

¹⁹ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

↓ 1999/45/CE (adapté)

3. Les dispositions particulières figurant à l'article 9 et à l'annexe IV, ☒ et celles figurant ☒ à l'article 10 et à l'annexe V s'appliquent également aux préparations qui ne sont pas considérées comme dangereuses au sens de l'article 5, 6 ou 7 mais qui peuvent toutefois présenter un danger spécifique.

4. Les articles de la présente directive relatifs à la classification, à l'emballage ☒ et ☒ à l'étiquetage s'appliquent aux produits phytopharmaceutiques sans préjudice ☒ du règlement (CE) n° 1107/2009 ☒.

↓ 1999/45/CE

5. La présente directive ne s'applique pas aux préparations suivantes au stade fini, destinées à l'utilisateur final:

- a) médicaments vétérinaires et médicaments à usage humain tels que définis par les directives 2001/82/CE²⁰ et 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil²¹ respectivement;
 - b) produits cosmétiques définis par la directive 76/768/CEE du Conseil²²;
 - c) mélanges de substances qui, sous forme de déchets, font l'objet de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil²³;
 - d) denrées alimentaires;
 - e) aliments pour animaux;
 - f) préparations contenant des substances radioactives telles que définies par la directive 96/29/Euratom du Conseil²⁴;
-

↓ 1999/45/CE (adapté)

- g) dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, pour autant que des dispositions ☒ de l'Union ☒ fixent pour les substances et préparations dangereuses des dispositions de classification et d'étiquetage qui assurent le même niveau d'information et de protection que la présente directive.

²⁰ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

²¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

²² JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

²³ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

²⁴ JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

↓ 1999/45/CE

6. La présente directive ne s'applique pas non plus:

- a) au transport des préparations dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne;
- b) aux préparations en transit soumises à un contrôle douanier, pour autant qu'elles ne fassent pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

Article 2

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «substances», les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, y compris tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;
- b) «préparations», les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus;
- c) «polymère», une substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères et contenant une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive et constituée de moins qu'une simple majorité pondérale de molécules de même poids moléculaire. Ces molécules doivent former une gamme de poids moléculaires au sein de laquelle les différences de poids moléculaire sont essentiellement attribuables à la différence dans le nombre d'unités monomères. Au sens de la présente définition, on entend par «unité monomère» la forme réactive d'un monomère dans un polymère;

↓ 1999/45/CE (adapté)

- d) «mise sur le marché», la mise à disposition de tiers. L'importation sur le territoire douanier de ☒ l'Union ☒ est considérée, au sens de la présente directive, comme une mise sur le marché;

↓ 1999/45/CE

- e) «recherche et développement scientifiques», l'expérimentation scientifique, l'analyse ou la recherche chimique sous conditions contrôlées; cette définition comprend la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que les recherches scientifiques relatives au développement du produit;

- f) «recherche et développement de production», le développement ultérieur d'une substance, au cours duquel les domaines d'application de la substance sont testés par le biais de productions pilotes ou d'essais de production;
-

↓ 1999/45/CE (adapté)

- g) «EINECS» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances), l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés. Cet inventaire contient la liste définitive de toutes les substances chimiques censées se trouver sur le marché ☒ de l'Union ☒ au 18 septembre 1981.
-

↓ 1999/45/CE

2. Sont «dangereuses», au sens de la présente directive, les substances et préparations:

- a) explosibles: substances et préparations solides, liquides, pâteuses ou gélatineuses qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent, déflagrent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel;
- b) comburantes: substances et préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique;
- c) extrêmement inflammables: substances et préparations liquides dont le point d'éclair est extrêmement bas et dont le point d'ébullition est bas, ainsi que substances et préparations gazeuses qui, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air;
- d) facilement inflammables: substances et préparations:
- i) pouvant s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante sans apport d'énergie; ou
 - ii) à l'état solide, qui peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après le retrait de la source d'inflammation; ou
 - iii) à l'état liquide, dont le point d'éclair est très bas; ou
 - iv) qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses;
- e) inflammables: substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est bas;
- f) très toxiques: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique;

- g) toxiques: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique;
- h) nocives: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou nuire à la santé de manière aiguë ou chronique;
- i) corrosives: substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers;
- j) irritantes: substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;
- k) sensibilisantes: substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une nouvelle exposition à la substance ou à la préparation produit des effets néfastes caractéristiques;
- l) cancérogènes: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence;
- m) mutagènes: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;
- n) toxiques pour la reproduction: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives mâles ou femelles;
- o) dangereuses pour l'environnement: substances et préparations qui, si elles entraînent dans l'environnement, présenteraient ou pourraient présenter un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

Article 3

Détermination des propriétés dangereuses des préparations

1. L'évaluation des dangers d'une préparation est fondée sur la détermination:

- a) des propriétés physico-chimiques,
- b) des propriétés ayant des effets pour la santé,
- c) des propriétés environnementales.

Ces différentes propriétés doivent être évaluées conformément aux articles 5, 6 et 7.

Lorsqu'on procède à des essais de laboratoire, ceux-ci doivent être exécutés sur la préparation telle que mise sur le marché.

↓ 1999/45/CE (adapté)
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 1
 (adapté)

2. Lorsque la détermination des propriétés dangereuses est faite conformément aux articles 5, 6 et 7, toutes les substances dangereuses au sens de l'article 2, et en particulier ☒ les suivantes doivent être prises en considération selon les modalités fixées par la méthode utilisée ☒:

- a) ☒ les substances ☒ figurant à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←,
- b) ☒ les substances ☒ classées et étiquetées provisoirement par le responsable de la mise sur le marché conformément à l'article 6 de la directive 67/548/CEE.

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 a)
 →₂ Rectificatif JO L 153 du
 8.6.2001, p. 34

3. Pour les préparations visées par la présente directive, les substances dangereuses telles que visées au paragraphe 2 et qui sont classées comme dangereuses en raison de leurs effets sur la santé et/ou sur l'environnement, qu'elles soient présentes en tant qu'impuretés ou en tant qu'additifs, doivent être prises en considération lorsque leur concentration est égale ou supérieure à celle définie au tableau ci-après, sauf si des valeurs inférieures sont fixées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, ou à son annexe III, partie B, →₂ sauf disposition contraire figurant à l'annexe V ← de la présente directive.

Catégories de danger des substances	Concentration à prendre en considération pour les	
	préparations gazeuses vol/vol %	autres préparations poids/poids %
Très toxique	≥ 0,02	≥ 0,1
Toxique	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancérogène Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagène Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Toxique pour la reproduction Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nocif	≥ 0,2	≥ 1
Corrosif	≥ 0,02	≥ 1

Irritant	$\geq 0,2$	≥ 1
Sensibilisant	$\geq 0,2$	≥ 1
Cancérogène Catégorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutagène Catégorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Toxique pour la reproduction Catégorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Dangereux pour l'environnement N		$\geq 0,1$
Dangereux pour l'environnement ozone	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Dangereux pour l'environnement		≥ 1

Article 4

Principes généraux de classification et d'étiquetage

1. La classification des préparations dangereuses en fonction du degré et de la nature spécifique des dangers est fondée sur les définitions des catégories de danger figurant à l'article 2.
2. Les principes généraux de la classification et de l'étiquetage des préparations sont appliqués selon les critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, sauf en cas d'application d'autres critères visés aux articles 5, 6, 7 ou 10 et aux annexes correspondantes de la présente directive.

Article 5

Évaluation des dangers découlant des propriétés physico-chimiques

↓ 1999/45/CE (adapté)

1. Les dangers découlant des propriétés physico-chimiques d'une préparation sont évalués par la détermination, selon les méthodes spécifiées à l'annexe, partie A du règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil²⁵, des propriétés physico-chimiques de la préparation nécessaires pour une classification et un étiquetage appropriés, conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive ☒ 67/548/CEE ☒.

²⁵ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

↓ 1999/45/CE

2. Par dérogation au paragraphe 1, la détermination des propriétés explosives, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables d'une préparation n'est pas nécessaire, à condition:

- a) qu'aucun de ses composants ne présente de telles propriétés et que, sur la base des informations dont dispose le fabricant, il soit peu probable que la préparation présente des risques de cette nature;
- b) que, en cas de modification de composition d'une préparation de composition connue, des justifications scientifiques permettent de considérer qu'une nouvelle évaluation des dangers n'aboutira pas à un changement de classification;
- c) que, si elle est placée sur le marché sous forme d'aérosol, elle satisfasse aux dispositions de l'article 8 paragraphe 1 *bis* de la directive 75/324/CEE du Conseil²⁶.

3. Pour certains cas, pour lesquels les méthodes de l'annexe, partie A, du règlement (CE) n° 440/2008 ne sont pas appropriées, d'autres méthodes de calcul sont décrites à l'annexe I, partie B, de la présente directive.

4. Certaines dérogations à l'application des méthodes décrites à l'annexe, partie A, du règlement (CE) n° 440/2008 sont visées à l'annexe I, partie A, de la présente directive.

↓ 1999/45/EC (adapté)
→₁ Rectificatif, JO L 6 du 10.1.2002, p. 70

5. Les dangers découlant des propriétés physico-chimiques d'une préparation visée par ☒ le règlement (CE) n° 1107/2009 ☒ sont évalués par la détermination des propriétés physico-chimiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées au moyen de méthodes décrites à l'annexe, partie A, du règlement (CE) n° 440/2008, sauf si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes ☒ des règlements (UE) n° 544/2011²⁷ et (UE) n° 545/2011²⁸ de la Commission ☒.

²⁶ JO L 147 du 9.6.1975, p. 40.

²⁷ JO L 155 du 11.6.2011, p. 1.

²⁸ JO L 155 du 11.6.2011, p. 67.

Article 6

Évaluation des dangers pour la santé

1. Les dangers qu'une préparation présente pour la santé sont évalués selon une ou plusieurs des procédures suivantes:

- a) par une méthode conventionnelle décrite à l'annexe II;
- b) par détermination des propriétés toxicologiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées à l'aide des méthodes décrites à l'annexe, partie B, du règlement (CE) n° 440/2008, sauf, dans le cas des produits phytopharmaceutiques, si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes des règlements (UE) n° 544/2011 et (UE) n° 545/2011 .

2. Sans préjudice des exigences du règlement (CE) n° 1107/2009 , et seulement lorsque la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation apporte la preuve scientifique que ses propriétés toxicologiques ne peuvent pas être déterminées correctement par la méthode indiquée au paragraphe 1, point a), ou à partir des résultats d'essais existants sur des animaux, les méthodes visées au paragraphe 1, point b), peuvent être appliquées, à condition d'être justifiées ou spécialement autorisées conformément à l'article 12 de la directive 86/609/CEE.

Lorsqu'une propriété toxicologique est établie par les méthodes exposées au paragraphe 1, point b), pour l'obtention de nouvelles données, l'essai est effectué conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil²⁹ et aux dispositions de la directive 86/609/CEE, notamment de ses articles 7 et 12.

Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, lorsqu'une propriété toxicologique a été établie sur la base des deux méthodes décrites au paragraphe 1, points a) et b), les résultats obtenus par les méthodes décrites au paragraphe 1, point b), sont utilisés pour classer la préparation, sauf s'il s'agit d'effets cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, auxquels cas seule la méthode décrite au paragraphe 1, point a), s'applique.

Toute propriété toxicologique de la préparation qui n'a pas été évaluée selon la méthode du paragraphe 1, point b), doit l'être conformément à la méthode décrite au paragraphe 1, point a).

3. En outre, lorsqu'il peut être démontré par des études épidémiologiques, par des études de cas scientifiquement fondées telles que spécifiées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE ou par l'expérience pratique, statistiquement fondée, par exemple par l'évaluation de données émanant de centres d'information antipoison ou concernant des maladies professionnelles:

- que les effets toxicologiques sur l'homme diffèrent de ceux que semble indiquer l'application des méthodes visées au paragraphe 1, la préparation est alors classée en fonction de ses effets sur l'homme,

²⁹ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à sous-estimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que la potentialisation, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation,
- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à surestimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que l'antagonisme, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation.

4. Pour les préparations de composition connue, à l'exception de celles visées par le règlement (CE) n° 1107/2009 , classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 1, point b), une nouvelle évaluation du danger pour la santé par les méthodes décrites au paragraphe 1, point a), ou point b), est effectuée lorsque:

- le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la \rightarrow_1 concentration \leftarrow initiale, exprimée en pourcentage poids/poids ou volume/volume, d'un ou de plusieurs des composants dangereux pour la santé entrant dans leur composition:

Intervalle de concentration initiale du composant	Variation permise de concentration initiale du composant
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- le fabricant modifie leur composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant à l'article 2.

Cette nouvelle évaluation est applicable sauf s'il y a des raisons scientifiques valables de considérer qu'une réévaluation du danger n'aboutira pas à un changement de classification.

Article 7

Évaluation des dangers pour l'environnement

1. Les dangers d'une préparation pour l'environnement sont évalués selon une ou plusieurs des procédures suivantes:

- par une méthode conventionnelle de calcul décrite à l'annexe III,
- par la détermination des propriétés dangereuses pour l'environnement de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées au moyen de méthodes décrites à l'annexe, partie C, du règlement (CE) n° 440/2008, sauf, dans le cas des produits phytopharmaceutiques, si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes des règlements (UE) n° 544/2011 et (UE) n° 545/2011 . Sans préjudice des exigences en matière d'essais prévues

par ou en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 , les conditions pour l'application des méthodes d'essai sont décrites à l'annexe III, partie C, de la présente directive.

↓ 1999/45/CE (adapté)
→₁ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

2. Lorsqu'une propriété écotoxicologique est établie sur la base de la méthode visée au paragraphe 1, point b), pour obtenir de nouvelles données, les essais sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE et aux dispositions de la directive 86/609/CEE.

Lorsque les dangers pour l'environnement ont été évalués selon les deux procédures citées ci-dessus, les résultats obtenus par les méthodes visées au paragraphe 1, point b), sont utilisés pour classer la préparation.

3. Pour les préparations de composition connue, à l'exception de celles visées par le règlement (CE) n° 1107/2009 , classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 1, point b), une nouvelle évaluation du danger pour l'environnement par la méthode visée au paragraphe 1, point a), ou par celle visée au paragraphe 1, point b), est effectuée lorsque:

- le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la →₁ concentration ← initiale exprimée en pourcentage poids/poids ou volume/volume d'un ou de plusieurs des composants dangereux entrant dans leur composition:

Intervalle de concentration initiale du composant	Variation permise de concentration initiale du composant
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

- le fabricant modifie la composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant à l'article 2.

Cette nouvelle évaluation est applicable sauf s'il y a des raisons scientifiques valables pour considérer qu'une réévaluation du danger n'aboutira pas à un changement de classification.

Article 8

Obligations et devoirs des États membres

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les préparations sur lesquelles porte la présente directive ne puissent être mises sur le marché que si elles sont conformes à celle-ci.
2. Afin d'assurer le respect de la présente directive, les autorités des États membres peuvent demander des informations sur la composition de la préparation et toute autre information utile à toute personne responsable de la mise sur le marché de la préparation.
3. Les États membres prennent toutes les mesures pour assurer que les responsables de la mise sur le marché de la préparation tiennent à la disposition des autorités des États membres:
 - a) les données utilisées pour la classification et l'étiquetage de la préparation,
 - b) toute information utile concernant les conditions d'emballage, selon l'article 9, point c), y compris le certificat résultant des essais conformément à l'annexe IX, partie A, de la directive 67/548/CEE;
 - c) les données utilisées pour établir la fiche de données de sécurité conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006.
4. Les États membres et la Commission s'échangent des informations concernant le nom et l'adresse complète de(s) l'autorité(s) nationale(s) habilitée(s) à communiquer et échanger les informations relatives à l'application pratique de la présente directive.

Article 9

Emballage

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que:
 - a) les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, et les préparations visées à l'annexe IV en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 3, ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages répondent aux conditions suivantes:
 - i) les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits;
 - ii) les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux;

- iii) toutes les parties des emballages et des fermetures doivent être solides et résistantes de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux tensions et efforts normaux de manutention;
 - iv) les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu;
- b) les récipients contenant des préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, et des préparations visées à l'annexe IV en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 3, n'aient pas, lorsque ces préparations sont offertes ou vendues au grand public:
- i) une forme et/ou une décoration graphique susceptibles d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur; ou
 - ii) une présentation et/ou une dénomination utilisées pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits médicaux et cosmétiques;

↓ 1999/45/CE (adapté) → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 b) → ₂ Rectificatif, JO L 153 du 8.6.2001, p. 34

- c) les récipients qui contiennent certaines préparations offertes ou vendues au grand public et qui sont visées à l'annexe IV:
- i) soient munis d'une fermeture de sécurité pour enfants; ☒ et/ou ☒
 - ii) portent une indication de danger détectable au toucher.

Les systèmes doivent être conformes aux spécifications techniques définies à l'annex IX, parties A et B, de la directive 67/548/CEE.

2. L'emballage des préparations est considéré comme répondant aux exigences du paragraphe 1, points a) i), ii) et iii), lorsqu'il est conforme aux exigences applicables au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer, par route, par voie navigable intérieure, par voie maritime ou par air.

Article 10

Étiquetage

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que:

- a) les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, ne puissent être mises sur le marché que si l'étiquetage sur leur emballage répond à toutes les conditions du présent article et aux dispositions particulières figurant à l'annexe V, parties A et B;

- b) les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 3, telles que définies à l'annexe V, parties B et C, ne puissent être mises sur le marché que si l'étiquetage figurant sur leur emballage répond aux conditions du paragraphe 3, points (a) et (b) du présent article et aux dispositions particulières figurant à l'annexe V, parties B et C.

2. En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques visés par le règlement (CE) n° 1107/2009 , les exigences d'étiquetage prévues par la présente directive sont accompagnées de la mention suivante:

«Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.»

Cet étiquetage est sans préjudice des informations requises conformément à l'article 65 du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux annexes I et III du règlement (EU) n° 547/2011 de la Commission³⁰ .

3. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a) le nom commercial ou la désignation de la préparation;
- b) le nom, l'adresse complète et le numéro de téléphone du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de l'Union , qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur;
- c) le nom chimique de la substance ou des substances présentes dans la préparation, selon les conditions suivantes:
- i) pour les préparations classées T⁺, T, X_n conformément à l'article 6, seules les substances T⁺, T, X_n présentes en concentration égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite X_n) fixée \rightarrow_2 pour chacune d'elles \leftarrow à \rightarrow_1 l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 \leftarrow ou, à défaut, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, doivent être prises en considération;
- ii) pour les préparations classées C conformément à l'article 6, seules les substances C présentes en concentration égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite X_i) fixée à \rightarrow_1 l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 \leftarrow ou, à défaut, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, doivent être prises en considération;
- iii) les noms des substances qui ont donné lieu au classement de la préparation dans une ou plusieurs des catégories de danger suivantes doivent figurer sur l'étiquette :
- cancérogène catégorie 1, 2 ou 3;
 - mutagène catégorie 1, 2 ou 3;
 - toxique pour la reproduction catégorie 1, 2 ou 3;

³⁰ JO L 155 du 11.6.2011, p. 176.

- très toxique, toxique ou nocif en raison d'effets non létaux après une seule exposition;
- toxique ou nocif en raison d'effets graves après exposition répétée ou prolongée;
- sensibilisant.

Le nom chimique doit figurer sous une des dénominations figurant à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou dans une nomenclature chimique internationalement reconnue si la substance ne figure pas encore dans cette annexe;

iv) il n'est pas nécessaire de faire figurer sur l'étiquette le nom de la ou des substances qui ont conduit à la classification de la préparation dans l'une ou plusieurs des catégories de danger suivantes ☒ à moins que la ou les substances ne soient déjà mentionnées en vertu des points i), ii) ou iii) ☒:

- explosible,
- comburant,
- extrêmement inflammable,
- facilement inflammable,
- inflammable,
- irritant,
- dangereux pour l'environnement;

v) en règle générale, un maximum de quatre noms chimiques suffit à identifier les substances principalement responsables des dangers majeurs pour la santé qui ont donné lieu au classement et au choix des phrases de risque correspondantes. Dans certains cas, plus de quatre noms chimiques peuvent être nécessaires;

d) ☒ les symboles et indications de danger. ☒ Les symboles de danger dans la mesure où ils sont prévus dans la présente directive, et les indications des dangers que présente l'emploi de la préparation doivent être conformes aux annexes II ☒ et VI ☒ de la directive 67/548/CEE et doivent être appliqués en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

Lorsque plus d'un ➔₂ symbole de danger ← doit être assigné à une préparation, l'obligation d'apposer:

- i) le symbole T rend facultatifs les symboles C et X, sauf dispositions contraires de ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←;
- ii) le symbole C rend facultatif le symbole X;

iii) le symbole E rend facultatifs les symboles F et O;

iv) le symbole X_n rend facultatif le symbole X_i.

Le ou les symboles sont imprimés en noir sur fond orange-jaune;

- e) ☒ les phrases de risques (phrases R). ☒ Les indications concernant les risques particuliers (phrases R) doivent être conformes aux annexes III ☒ et VI ☒ de la directive 67/548/CEE et être attribuées en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

En règle générale, un maximum de six phrases R suffit pour décrire les risques; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'annexe III de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des phrases uniques. Cependant, lorsque la préparation appartient simultanément à plusieurs catégories de danger, ces phrases types doivent couvrir l'ensemble des risques principaux présentés par la préparation. Dans certains cas, plus de six phrases R peuvent être nécessaires.

Les phrases types «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable» peuvent ne pas être indiquées lorsqu'elles reprennent une indication de danger utilisée en application du point d);

- f) ☒ les conseils de prudence (phrases S). ☒ Les indications concernant les conseils de prudence (phrases S) doivent être conformes aux annexes IV ☒ et VI ☒ de la directive 67/548/CEE et être attribuées en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

En règle générale, un maximum de six phrases S suffit pour formuler les conseils de prudence les plus appropriés; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'annexe IV de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des phrases uniques. Cependant, dans certains cas, plus de six phrases S peuvent être nécessaires.

Au cas où il est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même, l'emballage est accompagné de conseils de prudence concernant l'emploi de la préparation;

- g) la quantité nominale (masse nominale ou volume nominal) du contenu pour les préparations offertes ou vendues au grand public.

↓ 1999/45/CE (adapté) → ₁ 1137/2008 art. 1 et pt. 3.5.1 de l'annexe ⇒ nouveau
--

4. →₁ Pour certaines préparations classées comme dangereuses au sens de l'article 7, par dérogation au paragraphe 3, points d), e) et f) du présent article, la Commission ⇒ est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 aux fins de ⇐ déterminer des exemptions à certaines dispositions d'étiquetage environnemental ou des dispositions particulières en matière d'étiquetage environnemental, s'il peut être démontré qu'il en résulterait une réduction de l'impact sur l'environnement. ~~Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20 bis, paragraphe 3.~~ ← Ces exemptions ou dispositions particulières sont définies et établies à l'annexe V, partie A ou B.

↓ 1999/45/CE

5. Si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres:

- a) pour les préparations classées comme facilement inflammables, comburantes, irritantes, à l'exception de celles affectées de la phrase R 41, ou dangereuses pour l'environnement et affectées du symbole N, il n'est pas nécessaire d'indiquer les phrases R ou les phrases S,
 - b) pour les préparations classées comme inflammables ou dangereuses pour l'environnement et non affectées du symbole N, il est nécessaire d'indiquer les phrases R, mais pas les phrases S.
-

↓ 1999/45/CE (adapté)

6. Sans préjudice ☒ du point 3 de l'annexe I du règlement (UE) n° 547/2011 ☒, des indications telles que «non toxique», «non nocif», «non polluant», «écologique» ou toute autre indication tendant à démontrer le caractère non dangereux d'une préparation ou susceptible d'entraîner une sous-estimation des dangers de cette préparation ne peuvent figurer sur l'emballage ou l'étiquette d'aucune des préparations visées par la présente directive.

↓ 1999/45/CE

Article 11

Mise en œuvre des conditions d'étiquetage

↓ 1999/45/CE
→₁ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 10 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque →₁ l'emballage est disposé ← de façon normale. Les dimensions de l'étiquette sont fixées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE et l'étiquette est destinée exclusivement à recevoir les informations exigées par la présente directive et, si nécessaire, des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas requise lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions requises selon les modalités prévues au paragraphe 1.

3. La couleur et la présentation de l'étiquette — ou, dans le cas du paragraphe 2, de l'emballage — doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

4. Les informations requises sur l'étiquette conformément à l'article 10 doivent se détacher clairement du fond, être d'une taille suffisante et présenter un espacement suffisant pour être aisément lisibles.

Les dispositions spécifiques concernant la présentation et le format de ces informations sont fixées à l'annexe VI à la directive 67/548/CEE.

5. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché, sur leur territoire, des préparations visées par la présente directive à l'utilisation, pour la rédaction de l'étiquetage, de leur(s) langue(s) officielle(s).

6. Aux fins de la présente directive, les exigences d'étiquetage sont considérées comme étant satisfaites:

- a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur comporte un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport de marchandises dangereuses et si le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive;

- b) dans le cas d'un emballage unique:
- i) si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport des marchandises dangereuses ainsi qu'à l'article 10, paragraphe 3, points a), b), c), e) et f); pour les préparations classées conformément à l'article 7, les dispositions de l'article 10, paragraphe 3, point d), s'appliquent également en ce qui concerne la propriété en question lorsqu'elle n'a pas été mentionnée en tant que telle sur l'étiquette; ou
 - ii) le cas échéant, pour des types particuliers d'emballage, par exemple les bonbonnes mobiles de gaz, si les prescriptions spécifiques visées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE sont respectées.

Pour les préparations dangereuses qui ne quittent pas le territoire d'un État membre, un étiquetage conforme aux règles nationales peut être autorisé au lieu d'un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport de marchandises dangereuses.

Article 12

Exemptions des conditions d'étiquetage et d'emballage

1. Les articles 9, 10 et 11 ne sont pas applicables aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.
2. Les articles 9, 10 et 11 ne sont pas applicables à certaines préparations dangereuses au sens des articles 5, 6 ou 7 définies à l'annexe VII qui, dans la forme sous laquelle elles sont mises sur le marché, ne présentent pas de risque physico-chimique ni de danger pour la santé ou l'environnement.
3. En outre, les États membres peuvent permettre que:
 - a) sur les emballages qui sont soit trop petits, soit autrement mal adaptés à un étiquetage conforme à l'article 11, paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 10 soit effectué d'une autre façon appropriée;
 - b) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations dangereuses qui sont classées comme nocives, extrêmement inflammables, facilement inflammables, inflammables, irritantes ou comburantes ne soient pas étiquetés ou le soient d'une autre façon, s'il contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces préparations et pour les tiers;
 - c) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations classées conformément à l'article 7, ne soient pas étiquetés ou le soient d'une autre façon, si les quantités qu'ils contiennent sont tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour l'environnement;

↓ 1999/45/CE (adapté)
→₁ 1137/2008 art.1 et pt. 3.5.2 de
l'annexe (adapté)
⇒ nouveau

- d) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations dangereuses qui ne sont pas mentionnées aux points b) ou c) soient étiquetés d'une autre façon appropriée, lorsque les emballages sont trop petits pour permettre l'étiquetage prévu aux articles 10 et 11 et qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces préparations et pour les tiers.

Lorsque le présent paragraphe est appliqué, l'utilisation de symboles, d'indications de danger, de phrases R ou de phrases S différents de ceux établis par la présente directive n'est pas permise.

4. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 3, il en informe immédiatement la Commission et les États membres. →₁ La Commission ⇒ est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 aux fins de modifier ← prendre des mesures dans le cadre de l'annexe V ⇒ sur la base d'une telle information ← . Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20 bis, paragraphe 3. ←

Article 13

Vente à distance

Toute publicité pour une préparation visée par la présente directive qui permet à un particulier de conclure un contrat d'achat sans avoir vu préalablement l'étiquette de cette préparation ☒ fait ☒ mention du ou des types de dangers indiqués sur l'étiquette. Cette exigence est sans préjudice de la directive 97/7/CEE du Parlement européen et du Conseil³¹.

Article 14

Confidentialité des noms chimiques

Lorsque la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation peut prouver que la divulgation sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité de l'identité chimique d'une substance qui est exclusivement classée comme:

- irritante, à l'exception de celles qui sont affectées de la phrase R41, ou irritante en combinaison avec une ou plusieurs des autres propriétés mentionnées à l'article 10 paragraphe 3, point c)iv),ou
- nocive ou nocive en combinaison avec une ou plusieurs des propriétés mentionnées à l'article 10 paragraphe 3, point c)iv), ne présentant que des effets létaux aigus,

³¹ JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.

présente un risque pour la nature confidentielle de sa propriété intellectuelle, elle peut, conformément aux dispositions de l'annexe VI, être autorisée à se référer à cette substance soit à l'aide d'un nom qui identifie les groupes chimiques fonctionnels les plus importants, soit à l'aide d'un autre nom. Cette procédure ne peut être appliquée lorsqu'il existe, pour la substance concernée, une limite d'exposition en vertu des dispositions ☒ de l'Union ☒.

Lorsque la personne responsable de la mise sur le marché d'une préparation souhaite se prévaloir des dispositions sur la confidentialité, elle présente une demande à l'autorité responsable de l'État membre où la préparation sera, pour la première fois, mise sur le marché.

Cette demande doit être présentée conformément aux dispositions de l'annexe VI et doit fournir les informations requises dans le formulaire de la partie A de cette annexe. Cette disposition n'empêche pas l'autorité compétente de réclamer à la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation d'autres informations si cela apparaît nécessaire pour évaluer la validité de la demande.

L'autorité de l'État membre recevant une demande de confidentialité notifie sa décision au demandeur. La personne responsable de la mise sur le marché de la préparation transmet une copie de cette décision à chacun des États membres dans lesquels elle souhaite commercialiser le produit.

Les informations confidentielles portées à l'attention des autorités d'un État membre ou de la Commission ☒ sont tenues secrètes ☒.

↓ nouveau

Dans tous les cas, ces informations:

- ne peuvent être portées qu'à la connaissance de l'autorité ou des autorités compétentes chargées de recevoir les informations permettant d'apprécier les risques prévisibles que les préparations peuvent présenter pour l'homme ou l'environnement et d'examiner leur conformité avec les prescriptions de la présente directive,
- peuvent toutefois être divulguées à des personnes directement concernées par des procédures administratives ou judiciaires impliquant des sanctions qui sont engagées en vue de contrôler les substances mises sur le marché, ainsi qu'aux personnes qui doivent participer ou être entendues dans le cadre d'une procédure législative.

Article 15

Droits des États membres concernant la sécurité des travailleurs

La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du traité, les exigences qu'il estiment nécessaires pour assurer la protection des travailleurs lors de l'utilisation des préparations dangereuses en question, pour autant que cela n'implique pas de modification de la classification, de l'emballage et de l'étiquetage des préparations dangereuses d'une manière non prévue par la présente directive.

Article 16

Organismes chargés de recevoir les informations relatives à la santé

Les États membres désignent le ou les organismes chargés de recevoir les informations, y compris la composition chimique, relatives aux préparations mises sur le marché et jugées dangereuses sur la base de leurs effets sur la santé ou sur la base de leurs effets physico-chimiques.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les organismes désignés présentent toutes les garanties nécessaires au maintien de la confidentialité des informations reçues. Celles-ci ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical par des mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence.

Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Les États membres assurent que les organismes désignés disposent, en provenance des fabricants ou des personnes responsables de la commercialisation, de toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches dont ils sont responsables.

Article 17

Clause de libre circulation

Sans préjudice des dispositions prévues par ailleurs dans la législation de l'Union , les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de préparations en raison de leur classification, de leur emballage et de leur étiquetage si elles satisfont aux dispositions de la présente directive.

↓ 1999/45/CE

Article 18

Clause de sauvegarde

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une préparation, bien que conforme aux dispositions de la présente directive, présente un danger pour l'homme ou pour l'environnement pour des motifs relatifs aux dispositions de la présente directive, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette préparation. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.
2. Dans le cas visé au paragraphe 1, la Commission procède, dans les meilleurs délais, à la consultation des États membres.

↓ 1137/2008 art. 1 et pt. 3.5.3 de l'annexe
⇒ nouveau

3. La Commission ⇒ prend des mesures par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés ⇐ conformément à la procédure ⇒ d'examen ⇐ ~~de réglementation~~ visée à l'article 21, paragraphe 2.

↓ 1137/2008 art. 1 et pt. 3.5.4 de l'annexe (adapté)
⇒ nouveau

Article 19

⊗ **Adaptation au progrès technique** ⊗

La Commission ⇒ adopte des actes délégués conformément à l'article 20 aux fins d'adapter ⇐ adapte les annexes ⊗ I à VII ⊗ au progrès technique. ~~Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20 bis, paragraphe 3.~~

↓ nouveau

Article 20

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 10, paragraphe 4, à l'article 12, paragraphe 4, et à l'article 19 est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [date d'entrée en vigueur de la présente directive].

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 10, paragraphe 4, à l'article 12, paragraphe 4, et à l'article 19 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui est précisée dans ladite décision. Elle prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée.. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 10, paragraphe 4, de l'article 12, paragraphe 4, ou de l'article 19 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la date de notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé d'un mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

↓ 1137/2008 art. 1 et pt. 3.5.5 de l'annexe (adapté)
⇒ nouveau

Article 21

⊠ Comité ⊠

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 29, paragraphe 1, de la directive 67/548/CEE . ⇒ Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011. ⇐

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, ⇒ l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique. ⇐ ~~les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.~~

~~La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.~~

~~3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.~~

↓ nouveau

Article 22

Abrogation

La directive 1999/45/CE, telle que modifiée par les actes visés à l'annexe VIII, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe VIII, partie B, de la directive abrogée et à l'annexe VIII, partie B, de la présente directive.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IX.

↓ 1999/45/CE (adapté)

Article 23

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le ☒ vingtième ☒ jour ☒ suivant celui ☒ de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 24

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles,

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE I

**MÉTHODES POUR L'ÉVALUATION DES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES
DES PRÉPARATIONS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 5**

PARTIE A

**Dérogations aux méthodes d'essai de la partie A de l'annexe du règlement (CE)
n° 440/2008**

Voir le point 2.2.5 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

PARTIE B

Autres méthodes de calcul

B1. Préparations autres que gazeuses

1. Méthode de détermination des propriétés comburantes des préparations contenant des peroxydes organiques

Voir le point 2.2.2.1 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

B2. Préparations gazeuses

1. Méthode de détermination des propriétés comburantes

Voir le point 9.1.1.2 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

2. Méthode de détermination des propriétés d'inflammabilité

Voir le point 9.1.1.1 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 c)
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

ANNEXE II

MÉTHODES D'ÉVALUATION DES DANGERS D'UNE PRÉPARATION POUR LA SANTÉ CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6

INTRODUCTION

Tous les effets sur la santé de chacune des substances contenues dans une préparation doivent être évalués. →₂ La méthode conventionnelle ← décrite dans les parties A et B de la présente annexe est une méthode de calcul applicable à toutes les préparations et qui prend en considération toutes les propriétés dangereuses pour la santé des substances qui entrent dans la composition de la préparation. À cette fin, les effets dangereux pour la santé ont été subdivisés en:

1. effets létaux aigus;
2. effets irréversibles non létaux après une seule exposition;
3. effets graves après exposition répétée ou prolongée;
4. effets corrosifs, effets irritants;
5. effets sensibilisants;
6. effets cancérogènes, effets mutagènes, effets toxiques pour la reproduction.

Les effets d'une préparation sur la santé sont évalués conformément à l'article 6, paragraphe 1, point a), par la →₂ méthode conventionnelle ← décrite dans les parties A et B de la présente annexe en utilisant des limites de concentration individuelles;

- a) lorsque des →₂ limites de concentration ← nécessaires pour la mise en œuvre de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe sont →₂ fixées ← pour les substances dangereuses énumérées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←, ces →₂ limites de concentration ← doivent être utilisées;
- b) lorsque les substances dangereuses ne figurent pas dans →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou lorsqu'elles y sont énumérées sans indication de →₂ limites de concentration ← nécessaires pour pouvoir mettre en œuvre la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, les →₂ limites de concentration ← sont →₂ fixées ← conformément aux spécifications de la partie B de la présente annexe.

La procédure de classification est exposée dans la partie A de la présente annexe.

La classification de la substance ou des substances et la classification qui en résulte pour la préparation sont exprimées:

- soit par un symbole et une ou plusieurs phrases de risque,
- soit par des catégories (catégorie 1, catégorie 2 ou catégorie 3) également assorties de phrases de risque lorsqu'il s'agit de substances et de préparations présentant des effets cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. En conséquence, il est important de considérer, outre le symbole, toutes des phrases signalant des risques particuliers qui sont affectées à chaque substance considérée.

Le résultat de l'évaluation systématique de tous les effets dangereux pour la santé est exprimé par les limites de concentration exprimées en pourcentage poids/poids, sauf pour les préparations gazeuses où elles sont exprimées en pourcentage volume/volume, et ce en relation avec la classification de la substance.

Lorsqu'elles ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←, les limites de concentration à prendre en considération pour l'application de cette →₂ méthode conventionnelle ← figurent dans la partie B de la présente annexe.

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), premier tiret

PARTIE A

Méthode d'évaluation des dangers pour la santé

1. les préparations suivantes sont classées comme très toxiques:

- 1.1. sur la base de leurs effets aigus létaux et affectées du symbole «T+», de l'indication de danger «très toxique» et des phrases de risque R26, R27 ou R28:
 - 1.1.1. Les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:
 - a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau 1 ou 1a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration:

- 1.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 1.1.1 a) ou b) lorsque:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

où:

- P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,
- L_{T+} = est la limite très toxique fixée pour chaque substance très toxique, exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
second tiret
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

- 1.2. sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «T⁺», de l'indication de danger «très toxique» et des phrases de risque R39/voie d'exposition.

Les préparations contenant au moins une substance dangereuse produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de la présente annexe (tableau 2 ou 2a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

2. Les →₂ préparations ← suivantes sont classées comme toxiques :

- 2.1. sur la base de leurs effets létaux aigus et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R23, R24 ou R25;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), troisième tiret

2.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques ou toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau 1 ou 1a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

2.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques ou toxiques à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 2.1.1 a) ou b) lorsque:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

où:

- P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,
- P_T = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance toxique contenue dans la préparation,
- L_T = est la limite toxique respective fixée pour chaque substance très toxique ou toxique, exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), quatrième tiret

2.2. sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R39/voie d'exposition:

les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;

- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de la présente annexe (tableau 2 ou 2a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
cinquième tiret

- 2.3. sur la base de leurs effets à long terme et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R48/voie d'exposition.

Les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 3 de la partie B de la présente annexe (tableau 3 ou 3a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

3. Les préparations suivantes sont classées comme nocives:

- 3.1. sur la base de leurs effets létaux aigus et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque R20, R21 ou R22:

↓ 1999/45/CE (adapté)
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
sixième tiret

- 3.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques, toxiques ou nocives et qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau 1 ou 1a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 3.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques, toxiques ou nocives à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 3.1.1 a) ou b) lorsque:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

où:

- P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,
- P_T = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance toxique contenue dans la préparation,
- P_{Xn} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance nocive contenue dans la préparation,
- L_{Xn} = est la limite nocive fixée pour chaque substance très toxique, toxique ou nocive exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

- 3.2. sur la base de leurs effets aigus sur les poumons en cas d'ingestion et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et de la phrase de risque R65.

Les préparations classées comme nocives conformément aux critères spécifiés au point 3.2.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Lors de la mise en œuvre de la méthode conventionnelle conformément au point 3.1 ☒ de la présente partie ☒, il n'est pas tenu compte de la classification d'une substance en R65;

↓ 1999/45/CE → ₁ 2001/60/CE art. 1 pt. 1, premier tiret
--

- 3.3 sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «X_n» de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque →₁ R68 ← /voie d'exposition.

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), septième tiret
--

Les préparations contenant au moins une substance dangereuse classée comme très toxique, toxique ou nocive qui produit de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;

- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de la présente annexe (tableau 2 ou 2a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
huitième tiret

- 3.4 sur la base de leurs effets à long terme et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque R48/voie d'exposition.

les préparations contenant au moins une substance dangereuse classée comme toxique ou nocive produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 3 de la partie B de la présente annexe (tableau 3 ou 3a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

4. Les préparations suivantes sont classées comme corrosives

- 4.1. et affectées du symbole «C», de l'indication de danger «corrosif» et de la phrase de risque R35;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
neuvième tiret
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

- 4.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 ou 4a), lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 4.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 4.1.1 a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$L_{C,R35}$ = est la limite de corrosion R35 fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 et exprimée en →₂ pourcentage en poids ← ou en volume;

- 4.2. et affectées du symbole «C», de l'indication de danger «corrosif» et de la phrase de risque R34:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), dixième tiret

- 4.2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 ou R34 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;

b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 et 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 4.2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 ou R34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées au point 4.2.1 a) ou b) si

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$P_{C,R34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,

$L_{C,R34}$ = est la limite respective de corrosion fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 ou R34 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume.

5. Les préparations suivantes sont classées comme irritantes:

5.1. pouvant causer des lésions oculaires graves et affectées du symbole «X_i», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R41:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
onzième tiret

5.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R41 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 et 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

5.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R41 ou classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 ou R34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites spécifiées au point 5.1.1 a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{X_i,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{X_i,R41}} + \frac{P_{X_i,R41}}{L_{X_i,R41}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$P_{C,R34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,

$P_{X_i,R41}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R41 contenue dans la préparation,

$L_{X_i,R41}$ = est la limite d'irritation R41 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 ou R34 ou substance irritante affectée de la phrase R41, et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

5.2. irritantes pour les yeux et affectées du symbole «X_i» de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R36:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
 douzième tiret

5.2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées des phrases R35 ou R34, ou comme irritantes et affectées des phrases R 41 ou R36 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 ou 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

5.2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées soit comme irritantes et affectées de la phrase R41 ou R36, soit comme corrosives et affectées des phrases R35 ou R34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées au point 5.2.1 a) ou b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

où:

- $P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,
- $P_{C,R34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,
- $P_{Xi,R41}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R41 contenue dans la préparation;
- $P_{Xi,R36}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R36 contenue dans la préparation;
- $L_{Xi,R36}$ = est la limite d'irritation R36 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 ou R34 ou substance irritante affectée de la phrase R41 ou R36 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

5.3. irritantes pour la peau et affectées du symbole «Xi», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R38:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
 treizième tiret
 →₂ Rectificatif, JO L 153 du
 8.6.2001, p. 34

5.3.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R38 ou comme corrosives et affectées des phrases R35 ou R34 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 ou 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

5.3.2. les →₂ préparations ← contenant plusieurs substances classées soit comme irritantes et affectées de la phrase R38 soit comme corrosives et affectées des phrases R35 ou R34 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.3.1.a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1$$

où:

- $P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,
- $P_{C,R34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation;
- $P_{Xi,R38}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R38 contenue dans la préparation,
- $L_{Xi,R38}$ = est la limite d'irritation R38 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 ou R34 ou pour chaque substance irritante affectée de la phrase R38 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

5.4. irritantes pour les voies respiratoires et affectées du symbole «X_i», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase R37:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
 quatorzième tiret

5.4.1 les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R37 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée →₁ à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 ou 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

5.4.2 les préparations contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R37 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.4.1 a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{Xi, R37}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R37 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R37}$ = est la limite d'irritation R37 fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R37 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

5.4.3. les préparations gazeuses contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R37 ou comme corrosives et affectées de la phrase R34 ou R35 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.4.1 a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C, R35}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R34}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,

$P_{Xi, R37}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R37 contenue dans le préparation,

$L_{Xi, R37}$ = est la limite d'irritation fixée pour chaque substance corrosive gazeuse affectée de la phrase de risque R35 ou R34 ou chaque substance irritante gazeuse affectée de la phrase R37, exprimée en pourcentage en poids ou en volume.

6. Les préparations suivantes sont classées comme sensibilisantes:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), quinzième tiret

6.1. pour la peau et affectées du symbole «X_i», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase R43:

les préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et affectée de la phrase R43 produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- soit à celle fixée au point 5 de la partie B de la présente annexe (tableau 5 ou 5a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), seizième tiret
--

6.2. par inhalation et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et de la phrase de risque R42:

les préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et affectée de la phrase R42 produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- soit à celle fixée au point 5 de la partie B de la présente annexe (tableau 5 ou 5a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

7. Les préparations suivantes sont classées comme cancérogènes:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), dix-septième tiret
--

7.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R45 ou R49,

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme cancérogène et affectée de la phrase R45 ou R49 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 1 et de catégorie 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), dix-huitième tiret
--

7.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R40,

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme cancérogène et affectée de la phrase R40 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

8. Les préparations suivantes sont classées comme mutagènes:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
dix-neuvième tiret

8.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R46, contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme mutagène et affectée de la phrase R46 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 1 et 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE Art. 1 pt. 1,
second tiret

8.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase →₁ R68 ← ,

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme mutagène et affectée de la phrase →₁ R68 ← caractérisant les substances mutagènes de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
vingtième tiret

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées,
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

9. Les préparations suivantes sont classées comme toxiques pour la reproduction:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
vingt-et-unième tiret
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

9.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R60 (fertilité),

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R60 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2 →₂ à une concentration individuelle égale ou supérieure: ←

- a) soit à celle →₂ fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
vingt-deuxième tiret
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

9.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R62 (fertilité),

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R62 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) →₂ lorsque la ou les substances ← ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), vingt-troisième tiret

- 9.3. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R61 (développement),

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R61 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), vingt-quatrième tiret

- 9.4. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R63 (développement),

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R63 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 e)
 →₂ Rectificatif, JO L 153 du
 8.6.2001, p. 34

PARTIE B

→₂ Limites de concentration ← à utiliser lors de l'évaluation des dangers pour la santé

Pour chacun des effets dangereux pour la santé, le premier tableau (tableaux 1 à 6) fixe les →₂ limites de concentration ← (exprimées en pourcentage poids/poids) à utiliser pour les préparations non gazeuses et le deuxième tableau (tableaux 1a à 6a) fixe les →₂ limites de concentration ← (exprimées en pourcentage volume/volume) à utiliser pour les préparations gazeuses. Ces →₂ limites de concentration ← sont utilisées en l'absence de →₂ limites de concentration ← spécifiques pour la substance considérée dans →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←.

1. Effets létaux aigus

1.1. Préparations autres que gazeuses

Les limites fixées dans le tableau 1 pour la concentration, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau 1

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R26, R27, R28	concentration ≥ 7 %	1 % ≤ concentration < 7 %	0,1 % ≤ concentration < 1 %
T et R23, R24, R25		concentration ≥ 25 %	3 % ≤ concentration < 25 %
X _n et R20, R21, R22			concentration ≥ 25 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants:

- l'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus,
- d'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

1.2. Préparations gazeuses

Les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume figurant dans le tableau 1a déterminent la classification de la préparation gazeuse en fonction de la concentration individuelle du ou des gaz présents dont la classification est aussi indiquée.

Tableau 1a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R26, R27, R28	concentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentration < 1 %	0,02 % ≤ concentration < 0,2 %
T et R23, R24, R25		concentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentration < 5 %
X _n et R20, R21, R22			concentration ≥ 5 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants:

- l'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus,
- d'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE art. 1 pt. 2, premier tiret
→₂ 2001/60/CE art. 1 pt. 2, second tiret
→₃ 1995/45/CE Rectificatif (JO L 6 du 10.1.2002, p. 70)

2. Effets irréversibles non létaux après une seule exposition

2.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition (R39/voie d'exposition — →₁ R68 ← /voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau 2, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 2

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R39/voie d'exposition	concentration ≥ 10 % R39 ^(*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R39 ^(*) obligatoire	0,1 % ≤ concentration < 1 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatoire
T et R39/voie d'exposition		concentration ≥ 10 % R39 ^(*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatoire
X _n et → ₁ R68 ← /voie d'exposition			concentration ≥ 10 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

2.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets (R39/voie d'exposition, →₂ R68 ← /voie d'exposition), les limites exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau 2a pour les concentrations individuelles déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 2a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ und R39/voie d'exposition	concentration ≥ 1 % R39 ^(*) obligatoire	0,2 % ≤ concentration < 1 % R39 ^(*) obligatoire	0,02 % ≤ concentration < 0,2 % → ₂ R68 ← ^(*) obligatoire
T et R39/voie d'exposition		concentration ≥ 5 % R39 ^(*) obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % → ₂ R68 ← ^(*) obligatoire
X _n et → ₂ R68 ← /voie d'exposition			concentration ≥ 5 % → ₂ R68 ← ^(*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

3. Effets graves après exposition répétée ou prolongée

3.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau 3, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 3

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	T	X _n
T et R48/voie d'exposition	concentration ≥ 10 % R48 ^(*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R48 ^(*) obligatoire
X _n et R48/voie d'exposition		concentration ≥ 10 % R48 ^(*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

3.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R 48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau 3a déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 3a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation	
	T	X _n
T et R48/voie d'exposition	concentration ≥ 5 % R48 ^(*) obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % R48 ^(*) obligatoire
X _n et R48/voie d'exposition		concentration ≥ 5 % R48 ^(*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

4. Effets corrosifs et irritants, y compris les lésions oculaires graves

4.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets corrosifs (R34-R35) ou des effets irritants (R36, R37, R38, R41), les limites de concentration individuelle fixées dans →₃ le tableau 4, ←, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 4

Classification de la substance	Classification de la préparation			
	C et R35	C et R34	X _i et R41	X _i et R36, R37, R38
C et R35	concentration ≥ 10 % R35 obligatoire	5 % ≤ concentration < 10 % R34 obligatoire	5 % (*)	1 % ≤ concentration < 5 % R36/38 obligatoire
C et R34		concentration ≥ 10 % R34 obligatoire	10 % (*)	5 % ≤ concentration < 10 % R36/38 obligatoire
X _i et R41			concentration ≥ 10 % R41 obligatoire	5 % ≤ concentration < 10 % R36 obligatoire
X _i et R36, R37, R38				concentration ≥ 20 % R36, R37, R38 sont obligatoires en fonction de la concentration présente si elles sont appliquées aux substances considérées

(*) Selon le guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE), les substances corrosives affectées des phrases R35 et R34 doivent être considérées, comme également affectées de la phrase R41. En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R35 ou R34 à des concentrations inférieures aux limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante avec R41 ou irritante avec R36

↓ 2001/60/CE art. 1 pt. 3

N.B.: La simple application de la méthode conventionnelle aux préparations contenant des substances classées comme corrosives ou irritantes peut entraîner une sous-classification ou une surclassification du danger si d'autres facteurs pertinents (par exemple le pH de la préparation) ne sont pas pris en considération. Pour la classification de la corrosivité, il y a donc lieu de tenir compte des indications données au point 3.2.5 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE et à l'article 6, paragraphe 3 (deuxième et troisième tirets) de cette directive.

↓ 1999/45/CE

4.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets (R34, R35 ou R36, R37, R38, R41), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau 4a déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 4a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation			
	C et R35	C et R34	X _i et R41	X _i et R36, R37, R38
C et R35	concentration ≥ 1 % R35 obligatoire	0,2 % ≤ concentration < 1 % R34 obligatoire	0,2 % (*)	0,02 % ≤ concentration < 0,2 % R36/37/38 obligatoire
C et R34		concentration ≥ 5 % R34 obligatoire	5 % (*)	0,5 % ≤ concentration < 5 % R36/37/38 obligatoire
X _i et R41			concentration ≥ 5 % R41 obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % R36 obligatoire
X _i et R36, R37, R38				concentration ≥ 5 % R36, R37, R38 obligatoires selon le cas

(*) Selon le guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE), les substances corrosives affectées des phrases R35 et R34 doivent être considérées comme également affectées de la phrase R41. En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R35 ou R34 à des concentrations inférieures aux limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante (R41) ou irritante (R36).

↓ 2001/60/CE art.1 pt. 3

N.B.: La simple application de la méthode conventionnelle aux préparations contenant des substances classées comme corrosives ou irritantes peut entraîner une sous-classification ou une surclassification du danger si d'autres facteurs pertinents (par exemple le pH de la préparation) ne sont pas pris en considération. Pour la classification de la corrosivité, il y a donc lieu de tenir compte des indications données au point 3.2.5 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE et à l'article 6, paragraphe 3 (deuxième et troisième tirets) de cette directive.

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE art. 1 pt. 2,
troisième tiret

5. Effets sensibilisants

5.1. Préparations autres que gazeuses

Les préparations produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes et sont affectées:

- du symbole X_n et de la phrase R42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation,
- du symbole X_i et de la phrase R43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau.

Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau 5, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 5

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Sensibilisant et R42	Sensibilisant et R43
Sensibilisant et R42	concentration $\geq 1\%$ R42 obligatoire	
Sensibilisant et R43		concentration $\geq 1\%$ R43 obligatoire

5.2. Préparations gazeuses

Les préparations produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes avec:

- le symbole X_n et la phrase R42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation,

- le symbole X_i et la phrase R43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau.

Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau 5a, exprimées en pourcentage volume/volume, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 5a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse	
	Sensibilisant et R42	Sensibilisant et R43
Sensibilisant et R42	concentration ≥ 0,2 % R42 obligatoire	
Sensibilisant et R43		Concentration ≥ 0,2 % R43 obligatoire

6. Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

6.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances présentant de tels effets, les limites de concentration fixées dans le tableau 6, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation. Les symboles et phrases de risque suivants sont attribués:

Cancérogène des catégories 1 et 2:	T; R45 ou R49
Cancérogène de la catégorie 3:	X _n ; R40
Mutagène des catégories 1 et 2:	T; R46
Mutagène de la catégorie 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Toxique pour la reproduction (fertilité) des catégories 1 et 2:	T; R60
Toxique pour la reproduction (développement) des catégories 1 et 2:	T; R61
Toxique pour la reproduction (fertilité) de la catégorie 3:	X _n ; R62
Toxique pour la reproduction (développement) de la catégorie 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe,
pt. 1 a)

Tableau 6

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Catégories 1 et 2	Catégorie 3
Substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R45 ou R49	Concentration $\geq 0,1$ % cancérogène R45, R49 obligatoires selon le cas	
Substances cancérogènes de catégorie 3 et R40		Concentration ≥ 1 % cancérogène R40 obligatoire (<i>sauf si R45 déjà attribué^(*)</i>)
Substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R46	Concentration $\geq 0,1$ % mutagène R46 obligatoire	
Substances mutagènes de catégorie 3 et R68		Concentration ≥ 1 % mutagène R68 obligatoire (<i>sauf si R46 déjà attribué</i>)
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R60 (fertilité)	Concentration $\geq 0,5$ % toxique pour la reproduction (fertilité) R60 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R62 (fertilité)		Concentration ≥ 5 % toxique pour la reproduction (fertilité) R62 obligatoire (<i>sauf si R60 déjà attribué</i>)
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R61 (développement)	Concentration $\geq 0,5$ % toxique pour la reproduction (développement) R61 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R63 (développement)		Concentration ≥ 5 % toxique pour la reproduction (développement) R63 obligatoire (<i>sauf si R61 déjà attribué</i>)

(*) Dans les cas où la préparation est affectée des phrases R49 et R40, il convient de garder ces deux phrases de risque, car R40 ne fait pas de distinction entre les voies d'exposition, tandis que R49 est uniquement attribué pour l'exposition par inhalation.

↓ 1999/45/CE
 →₁ 2001/60/CE art. 1, pt. 2,
 cinquième tiret

6.2. *Préparations gazeuses*

Pour les gaz produisant de tels effets, les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau 6a déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation. Les symboles et phrases de risque suivants sont attribués:

Cancérogène des catégories 1 et 2:	T; R45 ou R49
Cancérogène de la catégorie 3:	X _n ; R40
Mutagène des catégories 1 et 2:	T; R46
Mutagène de la catégorie 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Toxique pour la reproduction (fertilité) des catégories 1 et 2:	T; R60
Toxique pour la reproduction (développement) des catégories 1 et 2:	T; R61
Toxique pour la reproduction (fertilité) de la catégorie 3:	X _n ; R62
Toxique pour la reproduction (développement) de la catégorie 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/CE art. 1 et Annexe,
pt. 1 b)

Tableau 6a

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Catégories 1 et 2	Catégorie 3
Substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R45 ou R49	Concentration \geq 0,1 % cancérogène R45, R49 obligatoires selon le cas	
Substances cancérogènes de catégorie 3 et R40		Concentration \geq 1 % cancérogène R40 obligatoire (<i>sauf si R45 déjà attribué^(*)</i>)
Substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R46	Concentration \geq 0,1 % mutagène R46 obligatoire	
Substances mutagènes de catégorie 3 et R68		Concentration \geq 1 % mutagène R68 obligatoire (<i>sauf si R46 déjà attribué</i>)
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R60 (fertilité)	Concentration \geq 0,2 % toxique pour la reproduction (fertilité) R60 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R62 (fertilité)		Concentration \geq 1 % toxique pour la reproduction (fertilité) R62 obligatoire (<i>sauf si R60 déjà attribué</i>)
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R61 (développement)	Concentration \geq 0,2 % toxique pour la reproduction (développement) R61 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R63 (développement)		Concentration \geq 1 % toxique pour la reproduction (développement) R63 obligatoire (<i>sauf si R61 déjà attribué</i>)

(*) Dans les cas où la préparation est affectée des phrases R49 et R40, il convient de garder ces deux phrases de risque, car R40 ne fait pas de distinction entre les voies d'exposition, tandis que R 49 est uniquement attribué pour l'exposition par inhalation.

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2 f)
→₂ Rectificatif, 1999/45/CE
(JO L 6 du 10.1.2002, p. 70)
→₃ Rectificatif, 1999/45/CE
(JO L 153 du 8.6.2001, p. 34)
→₄ 1272/2008 art. 56, pt. 2 g),
premier tiret

ANNEXE III

MÉTHODES D'ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT DES PRÉPARATIONS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 7

INTRODUCTION

Le résultat de l'évaluation systématique de tous les effets dangereux pour l'environnement est exprimé par des limites de concentration exprimées en pourcentage poids/poids, sauf pour les préparations gazeuses, où elles sont exprimées en pourcentage volume/volume, et ce en relation avec la classification d'une substance.

La partie A indique la méthode de calcul visée à l'article 7, paragraphe 1, point a), ainsi que les phrases R à utiliser pour la classification de la préparation.

La partie B indique les limites de concentration à utiliser en cas d'application de la méthode conventionnelle ainsi que les symboles et phrases R servant à la classification.

Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point a), les dangers d'une préparation pour l'environnement sont évalués par la méthode conventionnelle décrite dans les parties A et B de la présente annexe, à l'aide de limites de concentration individuelles.

- a) Lorsque les substances dangereuses énumérées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← sont affectées de limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, ces limites de concentration doivent être utilisées.
- b) Lorsque les substances dangereuses ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans les limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, les limites de concentration sont attribuées conformément à la spécification indiquée dans la partie B de la présente annexe.

La partie C indique les méthodes d'essai permettant d'évaluer les dangers pour l'environnement aquatique.

PARTIE A

Méthode d'évaluation des dangers pour l'environnement

a) Environnement aquatique

I. Méthode conventionnelle d'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique

La méthode conventionnelle d'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique tient compte de →₂ tous les dangers qu'une préparation peut représenter ← pour ce milieu conformément aux spécifications suivantes.

→₃ Les préparations énumérées ci-après ← sont classées comme dangereuses pour l'environnement:

1. et affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et des phrases de risque R50 et R53 (R50-53):
 - 1.1. préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases de risque R50-53, →₃ à des concentrations individuelles égales ou supérieures: ←
 - a) soit à celle fixée à →₄ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₄ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
 - 1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.1.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{N,R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,

$L_{N,R50-53}$ = est la limite R50-53 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53, exprimée en pourcentage en poids;

2. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et des phrases R51 et R53 (R51-53), à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions du point I.1:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g),
 second tiret

- 2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53 ou R51-53 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration;
- 2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53 ou R51-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.2.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{N,R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,

$P_{N,R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R51-53 contenue dans la préparation,

$L_{N,R51-53}$ = est la limite R51-53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 ou R51-53, exprimée en pourcentage en poids;

3. et sont affectées des phrases R52 et R53 (R52-53): à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1 ou I.2:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g),
 troisième tiret

- 3.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53, R51-53 ou R52-53 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration;
- 3.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53, R51-53 ou R52-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.3.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

où:

- $P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,
- $P_{N, R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R51-53 contenue dans la préparation,
- P_{R52-53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R52-53 contenue dans la préparation,
- L_{R52-53} = est la limite R52-53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 ou R51-53 ou R52-53, exprimée en pourcentage en poids;

4. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et de la phrase R50, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions du point I.1:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g),
 quatrième tiret

- 4.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R50 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 2) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration;
- 4.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R50 pour une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point 1.4.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{N,R50}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R50 contenue dans la préparation,

$L_{N,R50}$ = est la limite R50 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R50, exprimée en pourcentage en poids;

- 4.3. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R50 ne répondant pas aux critères mentionnés aux points 1.4.1 ou 1.4.2 et contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53 pour lesquelles:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{N,R50}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R50 contenue

dans la préparation,

$P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,

$L_{N, R50}$ = est la limite R50 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R50 ou des phrases R50-53, exprimée en pourcentage en poids;

5. et sont affectées de la phrase R52, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1, I.2, I.3 ou I.4:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g), cinquième tiret

- 5.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R52 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;

b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 3) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration;

- 5.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R52 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.5.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

où:

P_{R52} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R52 contenue dans la préparation,

L_{R52} = est la limite R52 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R52, exprimée en pourcentage en poids;

6. et sont affectées de la phrase R53, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1, I.2 ou I.3:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g),
 sixième tiret

- 6.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R53 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 4) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration;
- 6.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R53 pour une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.6.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

où:

P_{R53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R53 contenue dans la préparation,

L_{R53} = est la limite R53 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R53, exprimée en pourcentage en poids;

- 6.3. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R53 ne répondant aux critères mentionnés au point I.6.2 et contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53, R51-53 ou R52-53 pour lesquelles:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

où:

P_{R53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R53 contenue dans la préparation,

- $P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,
- $P_{N, R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R51-53 contenue dans la préparation,
- P_{R52-53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R52-53 contenue dans la préparation,
- L_{R53} = est la limite R53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R53 ou R50-53 ou R51-53 ou R52-53 exprimée en pourcentage en poids.

b) Environnement non aquatique

1. COUCHE D'OZONE

I. Méthode conventionnelle pour l'évaluation des préparations dangereuses pour la couche d'ozone

Les préparations suivantes sont classées comme dangereuses pour l'environnement:

1. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et de la phrase R59:

<p>↓ 1999/45/CE →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 h)</p>

- 1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées du symbole «N» et de la phrase R 59 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 5) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration.

2. ENVIRONNEMENT TERRESTRE

I. Évaluation des préparations dangereuses pour l'environnement terrestre

L'utilisation des phrases de risque suivantes pour la classification des préparations prendra en considération les critères détaillés lorsqu'ils auront été introduits dans l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

R54	Toxique pour la flore
R55	Toxique pour la faune
R56	Toxique pour les organismes du sol
R57	Toxique pour les abeilles
R58	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.

PARTIE B

Limites de concentration à appliquer lors de l'évaluation des dangers pour l'environnement

I. Pour l'environnement aquatique

Les limites de concentration fixées dans les tableaux suivants et exprimées en pourcentage poids/poids déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe, pt. 2 b)

Tableau 1a

Toxicité aquatique aiguë et effets néfastes à long terme

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	voir le tableau 1b	Voir le tableau 1b	voir le tableau 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52-53			$C_n \geq 25 \%$

Pour les préparations contenant une substance classée N, R50-53, il y a lieu d'appliquer les limites de concentration et la classification qui en résulte comme indiqué au tableau 1b.

Tableau 1b

Toxicité aquatique aiguë et effets néfastes à long terme des substances qui sont très toxiques pour l'environnement aquatique

Valeur CL ₅₀ ou CE ₅₀ [«CL(E) ₅₀ »] d'une substance classée N, R 50-53 (mg/l)	Classification de la préparation		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,1 < CL(E) ₅₀ ≤ 1	C _n ≥ 25 %	2,5 % ≤ C _n < 25 %	0,25 % ≤ C _n < 2,5 %
0,01 < CL(E) ₅₀ ≤ 0,1	C _n ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ C _n < 2,5 %	0,025 % ≤ C _n < 0,25 %
0,001 < CL(E) ₅₀ ≤ 0,01	C _n ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ C _n < 0,25 %	0,0025 % ≤ C _n < 0,025 %
0,0001 < CL(E) ₅₀ ≤ 0,001	C _n ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ C _n < 0,025 %	0,00025 % ≤ C _n < 0,0025 %
0,00001 < CL(E) ₅₀ ≤ 0,0001	C _n ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C _n < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C _n < 0,00025 %

Pour les préparations contenant des substances de valeur CL₅₀ ou CE₅₀ inférieure à 0,00001 mg/l, les limites de concentration correspondantes sont calculées en conséquence (à des intervalles de facteur 10).

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe, pt. 2 c)

Tableau 2

Toxicité aquatique aiguë

Valeur CL ₅₀ ou CE ₅₀ [«CL(E) ₅₀ »] d'une substance classée N, R50 ou N, R50-53 (mg/l)	Classification de la préparation N, R50
0,1 < CL(E) ₅₀ ≤ 1	C _n ≥ 25 %
0,01 < CL(E) ₅₀ ≤ 0,1	C _n ≥ 2,5 %
0,001 < CL(E) ₅₀ ≤ 0,01	C _n ≥ 0,25 %
0,0001 < CL(E) ₅₀ ≤ 0,001	C _n ≥ 0,025 %
0,00001 < CL(E) ₅₀ ≤ 0,0001	C _n ≥ 0,0025 %

Pour les préparations contenant des substances de valeur CL₅₀ ou CE₅₀ inférieure à 0,00001 mg/l, les limites de concentration correspondantes sont calculées en conséquence (à des intervalles de facteur 10).

↓ 1999/45/CE
 →₁ Rectificatif JO L 6 du
 10.1.2002, p. 70

Tableau 3

Toxicité aquatique

Classification de la substance	Classification de la préparation R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Tableau 4

Effets néfastes à long terme

Classification de la substance	Classification de la préparation R53
R53	$C_n \geq 25 \%$
→ ₁ N, R 50-53 ←	$C_n \geq 25 \%$
N, R51-53	$C_n \geq 25 \%$
R52-53	$C_n \geq 25 \%$

II. Pour l'environnement non aquatique

Les limites de concentration fixées dans les tableaux suivants et exprimées en pourcentage poids/poids ou, pour les préparations gazeuses en pourcentage volume/volume, déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe,
 pt. 2 d)

Tableau 5

Dangereux pour la couche d'ozone

Classification de la substance	Classification de la préparation N, R59
N et R59	$C_n \geq 0,1 \%$

↓ 1999/45/CE (adapté) → ₁ Rectificatif JO L 153 du 8.6.2001, p. 34 → ₂ Rectificatif JO L 6 du 10.1.2002, p. 70
--

PARTIE C

Méthodes d'essai pour l'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique

La classification d'une préparation est généralement réalisée selon la →₁ méthode conventionnelle ←. Toutefois, pour la détermination de la toxicité aquatique aiguë, il peut, dans certains cas, être approprié de procéder à des essais sur la préparation.

Le résultat de ces essais sur la préparation peut seulement modifier la classification relative à la toxicité aquatique aiguë qui serait obtenue par l'application de la →₁ méthode conventionnelle ←.

Si le responsable de la mise sur le marché choisit de procéder à de tels essais, ceux-ci doivent être réalisés en respectant les critères de qualité des méthodes figurant ☒ à l'annexe ☒, partie C, du règlement (CE) n° 440/2008.

De plus, les essais doivent être effectués sur chacune des trois espèces prévues conformément aux critères de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE (algues, daphnies et poissons), à moins que la plus haute classification de danger relative à la toxicité aquatique aiguë ne soit déjà attribuée à la préparation après l'essai sur l'une des espèces ou qu'un résultat d'essai →₂ ne soit déjà disponible avant ← l'entrée en vigueur de la présente directive.

ANNEXE IV

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES POUR LES RÉCIPIENTS CONTENANT DES PRÉPARATIONS OFFERTES OU VENDUES AU GRAND PUBLIC

PARTIE A

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants

1. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations offertes ou vendues au grand public et étiquetées comme très toxiques, toxiques ou corrosives, selon les prescriptions de l'article 10 et dans les conditions prévues à l'article 6, doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.
2. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations présentant un danger en cas d'aspiration (X_n, R65) et classées et étiquetées conformément aux dispositions du point 3.2.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE à l'exception des préparations placées sur le marché sous la forme d'aérosols ou dans un récipient muni d'un système de pulvérisation scellé, doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.
3. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant au moins une des substances énumérées ci-après, présente à une concentration égale ou supérieure à la concentration maximale individuelle fixée,

Numéro	Identification de la substance			Limite de concentration
	CAS Reg. n°	Nom	EINECS n°	
1	67-56-1	Méthanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlorométhane	2008389	≥ 1 %

qui sont offerts ou vendus au grand public doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.

PARTIE B

Récipients devant porter une indication de danger détectable au toucher

Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations offertes ou vendues au grand public et étiquetées comme très toxiques, toxiques, corrosives, nocives, extrêmement inflammables ou facilement inflammables, selon les prescriptions de l'article 10, et dans les conditions prévues aux articles 5 et 6, doivent porter une indication de danger détectable au toucher.

Cette disposition ne s'applique pas aux aérosols classés et étiquetés comme extrêmement inflammables ou très inflammables.

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe,
pt. 3
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2 i)
→₂ Rectificatif 2006/8/CE
(JO L 43 du 15.2.2007, p. 42)
→₃ 1272/2008 art. 56, pt. 2 j)

ANNEXE V

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DE CERTAINES PRÉPARATIONS

A. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 et 7

1. Préparations vendues au grand public

- 1.1. L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations, outre les conseils de prudence spécifiques, doit porter les conseils de prudence appropriés S1, S2, S45 ou S46 selon les critères fixés à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.
- 1.2. Lorsque de telles préparations sont classées comme très toxiques (T+), toxiques (T) ou corrosives (C) et qu'il est matériellement impossible de donner une telle information sur l'emballage lui-même, l'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des instructions relatives à la destruction de l'emballage vide.

2. Préparations destinées à être mises en œuvre par pulvérisation

L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations doit obligatoirement porter le conseil de prudence S23 accompagné de l'un des conseils de prudence S38 ou S51 choisi selon les critères d'application définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

3. Préparations contenant une substance affectée de la phrase R33: «Danger d'effets cumulatifs»

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase R33, l'étiquette de l'emballage contenant la préparation doit porter le libellé de cette phrase, tel que figurant à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, si cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs différentes sont fixées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←.

4. *Préparations contenant une substance affectée de la phrase R64: «Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel»*

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase R64, l'étiquette de l'emballage contenant la préparation doit porter le libellé de cette phrase, tel que figurant à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, si cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs différentes sont fixées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←.

B. Pour les préparations indépendamment de leur classification au sens des articles 5, 6 et 7

1. *Préparations contenant du plomb*

1.1. Peintures et vernis

L'étiquette de l'emballage des peintures et des vernis dont la teneur en plomb déterminée selon la norme ISO 6503-1984 est supérieure à 0,15 % (exprimée en poids du métal) du poids total de la préparation doit porter les indications suivantes:

«Contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par des enfants.»

Pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 millilitres, l'indication doit être la suivante:

«Attention! Contient du plomb.»

2. *Préparations contenant des cyanoacrylates*

2.1. Colles

L'étiquette de l'emballage immédiat des colles à base de cyanoacrylate doit porter les indications suivantes:

«Cyanoacrylate.

Danger.

Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes.

À conserver hors de portée des enfants.»

Les conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

3. *Préparations contenant des isocyanates*

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des isocyanates (tels que les monomères, les oligomères, les pré-polymères, etc., en tant que tels ou en mélange) doit porter les indications suivantes:

«Contient des isocyanates.

Voir les informations fournies par le fabricant.»

4. *Préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700*

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 doit porter les indications suivantes:

«Contient des composés époxydiques.

Voir les informations fournies par le fabricant.»

5. *Préparations contenant du chlore actif vendues au grand public*

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant plus de 1 % de chlore actif doit porter les indications suivantes:

«Attention! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits. Peut libérer des gaz dangereux (chlore).»

6. *Préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées à être utilisées pour le brasage et le soudage*

L'étiquette de l'emballage de telles préparations doit porter de manière lisible et indélébile les mentions suivantes:

«Attention! Contient du cadmium.

Des fumées dangereuses se développent pendant l'utilisation.

Voir les informations fournies par le fabricant.

Respecter les consignes de sécurité.»

7. *Préparations disponibles sous forme d'aérosols*

Sans préjudice des dispositions de la présente directive, les préparations disponibles sous forme d'aérosols sont également soumises aux dispositions d'étiquetage conformément aux points 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE.

8. *Préparations contenant des substances non encore testées complètement*

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance qui, conformément à la directive 67/548/CEE, porte la mention: « \rightarrow_2 Attention — Substance non encore testée complètement \leftarrow », l'étiquette de l'emballage contenant une telle préparation doit porter la mention: «Attention - Cette préparation contient une substance qui n'a pas encore été complètement testée», si cette substance est présente en concentration égale ou supérieure à 1 %.

9. *Préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance sensibilisante*

L'étiquette de l'emballage de préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et présente en concentration supérieure ou égale à 0,1 % ou en concentration supérieure ou égale à celle définie dans une note spécifique pour cette substance à \rightarrow_3 l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 \leftarrow doit porter l'indication suivante:

«Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut déclencher une réaction allergique.»

10. *Préparations liquides contenant des hydrocarbures halogénés*

L'étiquette des emballages contenant des préparations liquides qui ne présentent pas de point d'éclair ou dont le point d'éclair est supérieur à 55°C et qui contiennent un hydrocarbure halogéné et plus de 5 % de substances inflammables ou facilement inflammables doit porter, selon le cas, l'une des inscriptions suivantes:

«Peut devenir facilement inflammable en cours d'utilisation», ou: «Peut devenir inflammable en cours d'utilisation.»

11. *Préparations contenant une substance affectée de la phrase R67: «L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges»*

Lorsqu'une préparation contient une ou plusieurs substances affectées de la phrase R67, l'étiquette apposée sur son emballage doit reproduire le libellé de cette phrase, tel qu'il figure à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, dans le cas où la concentration totale de ces substances dans la préparation est supérieure ou égale à 15 %, sauf si:

- la préparation est déjà affectée des phrases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ou R39/26, ou si
- l'emballage de la préparation a une contenance n'excédant pas 125 ml.

12. *Ciments et préparations de ciment*

L'étiquette des emballages contenant des ciments et des préparations de ciment dont la teneur en chrome soluble (VI) est supérieure à 0,0002 % du poids sec total du ciment doit porter l'indication suivante:

«Contient du chrome (VI). Peut déclencher une réaction allergique»,

sauf si la préparation est déjà classée et étiquetée comme sensibilisante et porte la phrase R43.

C. Pour les préparations non classées au sens des articles 5, 6 et 7, mais qui contiennent au moins une substance dangereuse

1. *Préparations non destinées au grand public*

L'étiquette de l'emballage des préparations visées à l'article 31 paragraphe 3 points a) et c) du règlement (CE) n° 1907/2006, doit porter l'indication suivante:

«Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.»

ANNEXE VI

DEMANDE DE CONFIDENTIALITÉ DE L'IDENTITÉ CHIMIQUE D'UNE SUBSTANCE

PARTIE A

Informations devant figurer dans la demande de confidentialité

Notes introductives

- A. L'article 14 précise sous quelles conditions le responsable de la mise sur le marché d'une préparation peut se prévaloir de la confidentialité.
- B. Pour éviter des demandes de confidentialité multiples relatives à une même substance utilisée dans des préparations différentes, une seule demande de confidentialité suffit si un certain nombre de préparations ont:
- les mêmes constituants dangereux présents dans la même gamme de concentrations,
 - la même classification et le même étiquetage,
 - les mêmes usages prévus.

Une seule et même dénomination de remplacement doit être utilisée pour masquer l'identité chimique de la même substance dans les préparations visées. En outre, la demande de confidentialité doit comporter toutes les informations prévues dans la demande ci-après sans oublier le nom ou la désignation commerciale de chaque préparation.

- C. La dénomination de remplacement employée sur l'étiquette doit être la même que celle figurant sous la rubrique 3 «Composition/informations sur les composants» ☒ de l'annexe II ☒ du règlement (CE) n° 1907/2006.

Cela implique l'emploi d'une dénomination de remplacement qui fournit suffisamment d'informations concernant la substance pour garantir une manipulation sans danger.

- D. Lors de la présentation de sa demande visant à utiliser une désignation de remplacement, le responsable de la mise sur le marché doit tenir compte de la nécessité de fournir suffisamment d'informations pour que les précautions nécessaires en matière de santé et de sécurité soient prises sur le lieu de travail et pour permettre de minimiser les risques liés à la manipulation de la préparation.

Demande de confidentialité

Conformément à l'article 14, la demande de confidentialité doit obligatoirement comporter les informations suivantes.

1. Le nom et l'adresse (y compris le numéro de téléphone) du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de l'Union , qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur.
2. L'identification précise de la ou des substances pour lesquelles la confidentialité est proposée et de la dénomination alternative.

Numéro CAS	Numéro EINECS	Nom chimique suivant la nomenclature internationale et classification (\rightarrow l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 \leftarrow du Conseil ou classification provisoire)	Dénomination de remplacement
a)			
b)			
c)			

N.B.: Pour les substances classées provisoirement, il y a lieu de joindre les informations (références bibliographiques) justifiant que la classification provisoire a été effectuée en tenant compte de toutes les données pertinentes et accessibles existantes concernant les propriétés de la substance.

3. Motivation de la confidentialité (vraisemblance — plausibilité).
4. Nom(s) commercial(aux) ou désignation(s) de la ou des préparations.
5. Ce ou ces noms ou désignations commerciaux sont-ils les mêmes pour toute l'Union ?

OUI	NON
-----	-----

En cas de réponse négative, préciser le nom ou la désignation commerciale utilisé(e) dans les autres États membres:

↓ 2006/96/CE art. 1 et annexe, pt. G

Belgique:

Bulgarie:

République tchèque:

Danemark:

Allemagne:

Estonie:
Irlande:
Grèce:
Espagne:
France:
Italie:
Chypre:
Lettonie:
Lituanie:
Luxembourg:
Hongrie:
Malte:
Pays-Bas:
Autriche:
Pologne:
Portugal:
Roumanie:
Slovénie:
Slovaquie:
Finlande:
Suède:
Royaume-Uni:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2 l)
→₂ 1272/2008 art. 56, pt. 3
→₃ Rectificatif JO L 6 du
10.1.2002, p. 70
→₄ 1272/2008 art. 56, pt. 4

6. Composition de la ou des préparations définies à la rubrique 3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006.
7. Classification de la ou des préparations conformément à l'article 6 de la présente directive.
8. Étiquetage de la ou des préparations conformément à l'article 10 de la présente directive.
9. Usages prévus de la ou des préparations.
10. Fiche(s) de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006.

PARTIE B

Lexique-guide pour l'établissement de dénominations de remplacement (noms génériques)

1. Note introductive

Ce lexique-guide s'inspire de la procédure de classement (répartition de substances en familles) des substances dangereuses telle qu'elle figure →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←.

Des désignations autres que celles fondées sur le présent guide peuvent être utilisées. Toutefois, dans tous les cas, les noms retenus doivent fournir suffisamment d'informations pour garantir que la préparation est manipulée sans risque et que les précautions qui s'imposent en matière de protection de la santé et de sécurité puissent être prises sur le lieu de travail.

Les familles sont définies de la façon suivante:

- substances inorganiques ou organiques dont l'élément chimique le plus caractéristique traduisant leurs propriétés est commun. Le nom de la famille est déduit du nom de l'élément chimique. Ces familles sont numérotées comme à →₂ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← par le numéro atomique de l'élément chimique (001 à 103),
- substances organiques dont le groupe fonctionnel le plus caractéristique traduisant leurs propriétés est commun.

Le nom de famille est déduit du nom du groupe fonctionnel.

Ces familles sont numérotées par le numéro conventionnel retenu à →₂ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← (601 à 650).

Des sous-familles regroupant des substances ayant des caractères spécifiques communs ont été ajoutées dans certains cas.

2. Établissement du nom générique

Principes généraux

L'établissement du nom générique s'appuie sur la démarche suivante, en deux étapes successives:

- i) l'identification des groupes fonctionnels et éléments chimiques présents dans la molécule;
- ii) la prise en compte des groupes fonctionnels et éléments chimiques les plus significatifs.

Les groupes fonctionnels et les éléments identifiés pris en compte sont les noms de famille et sous-familles définis au point 3 dont la liste n'est toutefois pas limitative.

3. Répartition des substances en familles et sous-familles

Numéro de famille → ₁ annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←	Familles Sous-familles
001	Composés de l'hydrogène Hydrures
002	Composés de l'hélium
003	Composés du lithium
004	Composés du béryllium
005	Composés du bore Boranes Borates

006	Composés du carbone Carbamates Composés inorganiques du carbone Sels de l'acide cyanhydrique Urée et dérivés
007	Composés de l'azote Ammoniums quaternaires Composés acides de l'azote Nitrates Nitrites
008	Composés de l'oxygène
009	Composés du fluor Fluorures inorganiques
010	Composés du néon
011	Composés du sodium
012	Composés du magnésium Dérivés organométalliques du magnésium
013	Composés de l'aluminium Dérivés organométalliques de l'aluminium
014	Composés du silicium Silicones Silicates
015	Composés du phosphore Composés acides du phosphore Composés du phosphonium Esters phosphoriques Phosphates Phosphites Phosphoramides et dérivés

016	Composés du soufre Composés acides du soufre Mercaptans Sulfates Sulfites
017	Composés du chlore Chlorates Perchlorates
018	Composés de l'argon
019	Composés du potassium
020	Composés du calcium
021	Composés du scandium
022	Composés du titane
023	Composés du vanadium
024	Composés du chrome Composés du chrome VI (chromates)
025	Composés du manganèse
026	Composés du fer
027	Composés du cobalt
028	Composés du nickel
029	Composés du cuivre
030	Composés du zinc Dérivés organométalliques du zinc
031	Composés du gallium
032	Composés du germanium
033	Composés de l'arsenic
034	Composés du sélénium
035	Composés du brome
036	Composés du krypton

037	Composés du rubidium
038	Composés du strontium
039	Composés de l'yttrium
040	Composés du zirconium
041	Composés du niobium
042	Composés du molybdène
043	Composés du technétium
044	Composés du ruthénium
045	Composés du rhodium
046	Composés du palladium
047	Composés de l'argent
048	Composés du cadmium
049	Composés de l'indium
050	Composés de l'étain Dérivés organométalliques de l'étain
051	Composés de l'antimoine
052	Composés du tellure
053	Composés de l'iode
054	Composés de xenon
055	Composés du césium
056	Composés du baryum
057	Composés du lanthane
058	Composés du cérium
059	Composés du praséodyme
060	Composés du néodyme
061	Composés du prométhéum
062	Composés du samarium
063	Composés de l'euporium
064	Composés du gadolinium

065	Composés du terbium
066	Composés du dysprosium
067	Composés de l'holmium
068	Composés de l'erbium
069	Composés du thulium
070	Composés de l'ytterbium
071	Composés du lutétium
072	Composés de l'hafnium
073	Composés du tantale
074	Composés du tungstène
075	Composés du rhénium
076	Composés de l'osmium
077	Composé de l'iridium
078	Composés du platine
079	Composés de l'or
080	Composés du mercure Dérivés organométalliques du mercure
081	Composés du thallium
082	Composés du plomb Dérivés organométalliques du plomb
083	Composés du bismuth
084	Composés du polonium
085	Composés de l'astate
086	Composés du radon
087	Composés du francium
088	Composés du radium
089	Composés de l'actinium
090	Composés du thorium
091	Composés du protactinium

092	Composés de l'uranium
093	Composés du neptunium
094	Composés du plutonium
095	Composés de l'américium
096	Composés du curium
097	Composés du berkélium
098	Composés du californium
099	Composés de l'einsteinium
100	Composés du fermium
101	Composés du mendélévium
102	Composés du nobélium
103	Composés du lawrencium
601	Hydrocarbures Hydrocarbures aliphatiques Hydrocarbures aromatiques Hydrocarbures alicycliques Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)
602	Hydrocarbures halogénés ^(*) Hydrocarbures aliphatiques halogénés ^(*) Hydrocarbures aromatiques halogénés ^(*) Hydrocarbures alicycliques halogénés ^(*)
	^(*) À préciser selon la famille correspondant à l'halogène.
603	Alcools et dérivés Alcools aliphatiques Alcools aromatiques Alcools alicycliques Alcanolamines Dérivés époxydiques Éthers

	Éthers de glycols Glycols et polyols
604	Phénols et dérivés Dérivés halogénés des phénols ^(*)
	^(*) À préciser selon la famille correspondant à l'halogène.
605	Aldéhydes et dérivés Aldéhydes aliphatiques Aldéhydes aromatiques Aldéhydes alicycliques Acétals aliphatiques Acétals aromatiques Acétals alicycliques
606	Cétones et dérivés Cétones aliphatiques Cétones aromatiques ^(*) Cétones alicycliques
	^(*) Y compris quinones
607	Acides organiques et dérivés Acides aliphatiques Acides aliphatiques halogénés ^(*) Acides aromatiques Acides aromatiques halogénés ^(*) Acides alicycliques Acides alicycliques halogénés ^(*) Anhydrides d'acides aliphatiques Anhydrides d'acides aliphatiques halogénés ^(*) Anhydrides d'acides aromatiques Anhydrides d'acides aromatiques halogénés ^(*) Anhydrides d'acides alicycliques

	<p>Anhydrides d'acides alicycliques halogénés^(*)</p> <p>Sels d'acides aliphatiques</p> <p>Sels d'acides aliphatiques halogénés^(*)</p> <p>Sels d'acides aromatiques</p> <p>Sels d'acides aromatiques halogénés^(*)</p> <p>Sels d'acides alicycliques</p> <p>Sels d'acides alicycliques halogénés^(*)</p> <p>Esters d'acides aliphatiques</p> <p>Esters d'acides aliphatiques halogénés^(*)</p> <p>Esters d'acides aromatiques</p> <p>Esters d'acides aromatiques halogénés^(*)</p> <p>Esters d'acides alicycliques</p> <p>Esters d'acides alicycliques halogénés^(*)</p> <p>Esters d'éthers de glycol</p> <p>Acrylates</p> <p>Méthacrylates</p> <p>Lactones</p> <p>Halogénures d'acyle</p>
	(*) À préciser selon la famille correspondant à l'halogène.
608	Nitriles et dérivés
609	Dérivés nitrés
610	Dérivés chloronitrés
611	Dérivés azoxyques et azoïques
612	<p>Amines et dérivés aminés</p> <p>Amines aliphatiques et dérivés</p> <p>Amines alicycliques et dérivés</p> <p>Amines aromatiques et dérivés</p> <p>Aniline et dérivés</p> <p>Benzidine et dérivés</p>

613	<p>Bases hétérocycliques et dérivés</p> <p>Benzimidazole et dérivés</p> <p>Imidazole et dérivés</p> <p>Pyréthriinoïdes</p> <p>Quinoline et dérivés</p> <p>Triazine et dérivés</p> <p>Triazole et dérivés</p>
614	<p>Glucosides et alcaloïdes</p> <p>Alcaloïdes et dérivés</p> <p>Glycosides et dérivés</p>
615	<p>Cyanates et isocyanates</p> <p>Cyanates</p> <p>Isocyanates</p>
616	<p>Amides et dérivés</p> <p>Acétamides et dérivés</p> <p>Anilides</p>
617	Peroxydes organiques
647	Enzymes
648	<p>Dérivés complexes du charbon</p> <p>Extrait acide</p> <p>Extrait basique</p> <p>Huile anthracénique</p> <p>Résidu d'extraction d'huile anthracénique</p> <p>Fraction huile anthracénique</p> <p>Huile phénolique</p> <p>Résidus d'extraction d'huile phénolique</p> <p>Charbon liquide, extraction au solvant liquide</p> <p>Charbon liquide, solution d'extraction au solvant liquide</p> <p>Huile lourde de houille</p>

Goudron de houille

Extraits de goudron de charbon

Résidus solides du goudron de charbon

Coke (goudron de houille), basse température, brai haute température

Coke (goudron de houille), brai haute température

Coke (goudron de houille), mélangé avec du brai de houille de haute température

Benzol brut

Phénols bruts

Bases brutes de goudron

Bases distillées

Phénols distillés

Distillats

Distillats primaires (charbon), extraction au solvant liquide

Distillats d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant

Distillats moyens d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant, hydrogénés

Distillats moyens d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant

Résidus d'extraction alcalins (charbon), goudron de houille à basse température

Huile fraîche

Combustibles, diesels, extraction au solvant de charbon, hydrocraquage, hydrogénation

Carburéacteurs pour avion, extraction au solvant de charbon, hydrocraquage, hydrogénation

Essence, extraction au solvant de charbon, naphtha d'hydrocraquage, hydrogénation

Produits traités thermiquement

Huile anthracénique lourde

Distillat d'huile anthracénique lourde

Huile légère

	<p>Distillat d'huile légère, bas point d'ébullition</p> <p>Distillat d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire</p> <p>Distillat d'huile légère, haut point d'ébullition</p> <p>Résidu d'extraction d'huile légère, bas point d'ébullition</p> <p>Résidu d'extraction d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire</p> <p>Résidu d'extraction d'huile légère, haut point d'ébullition</p> <p>Huile méthylnaphtalénique</p> <p>Résidu d'extraction d'huile méthylnaphtalénique</p> <p>Naphta d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant</p> <p>Huile naphtalénique</p> <p>Résidu d'extraction d'huile naphtalénique</p> <p>Distillat d'huile naphtalénique</p> <p>Brai</p> <p>Distillat de brai</p> <p>Résidu de brai</p> <p>Résidu de brai, traité thermiquement</p> <p>Résidu de brai, oxydé</p> <p>Produits de pyrolyse</p> <p>Fractions secondaires</p> <p>Résidus (charbon), extraction au solvant liquide</p> <p>Goudron de lignite, distillat</p> <p>Goudron de lignite à basse température</p> <p>Huile de goudron, haut point d'ébullition</p> <p>Huile de goudron, point d'ébullition intermédiaire</p> <p>Huile de lavage</p> <p>Résidu d'extraction d'huile de lavage</p> <p>Distillat d'huile de lavage</p>
649	<p>Dérivés complexes du pétrole</p> <p>Pétrole brut</p>

	<p>Gaz de pétrole</p> <p>Naphta à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>Kérosène de distillation directe</p> <p>Kérosène — non spécifié</p> <p>Gazole de craquage</p> <p>Gazole — non spécifié</p> <p>Fioul lourd</p> <p>Graisse</p> <p>Huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>Huile de base — non spécifié</p> <p>Extrait aromatique de distillat</p> <p>Extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>Huile de ressuage</p> <p>Gatsch</p> <p>Pétrolatum</p>
650	<p>Substances diverses</p> <p>Ne pas utiliser cette famille, mais les familles ou sous-familles mentionnées ci-dessus.</p>

4. Application rapide

Après avoir recherché si la substance appartient à une ou plusieurs familles ou sous-familles de la liste, le nom générique peut être établi de la façon suivante:

- 4.1. Si le nom d'une famille ou d'une sous-famille est suffisant pour caractériser les éléments chimiques ou les groupes, fonctionnels ou significatifs, ce nom est choisi comme nom générique.

Exemples:

- 1,4-dihydroxybenzène
 - famille 604 : phénols et dérivés
 - nom générique : dérivé du phénol
- butanol
 - famille 603 : alcools et dérivés
 - sous-famille : alcools aliphatiques
 - nom générique : alcool aliphatique
- 2-isoproposyéthanol
 - famille 603 : alcools et dérivés
 - sous-famille : éthers de glycol
 - nom générique : éthers de glycol
- acrylate de méthyle
 - famille 607 : acides organiques et dérivés
 - sous-famille : Acrylates
 - nom générique : Acrylate

4.2. Si le nom d'une famille et d'une sous-famille n'est pas suffisant pour caractériser les éléments chimiques ou les groupes fonctionnels significatifs, le nom générique est une combinaison du nom de plusieurs familles ou sous-familles.

Exemples:

- chlorobenzène
 - famille 602 : hydrocarbures halogénés
 - sous-famille : hydrocarbures aromatiques halogénés
 - famille 017 : composés hydrocarbures du chlore
 - ₃ nom générique ← : →₃ hydrocarbure aromatique chloré ←

- acide 2,3,6-trichlorophénylacétique
 - famille 607 : acides organiques
 - sous-famille : acides aromatiques halogénés
 - famille 017 : Composés du chlore
 - Nom générique : acide aromatique chloré
- 1-chloro-1-nitropropane
 - famille 610 : dérivés chloronitrés
 - famille 601 : hydrocarbures
 - sous-famille : hydrocarbures aliphatiques
 - nom générique : hydrocarbure aliphatique chloronitré
- dithiopyrophosphate de tétrapropyle
 - famille 015 : Composés du phosphore
 - sous-famille : esters phosphoriques
 - Famille 016 : Composés du soufre
 - nom générique : ester thiophosphorique

N.B.: Le nom de la famille ou de sous-famille pour certains éléments, en particulier pour les métaux, peut être précisé par les mots «inorganique» ou «organique».

Exemples:

- chlorure de dimercure
 - famille 080 : composés du mercure
 - Nom générique : composé inorganique du mercure
- acétate de baryum
 - famille 056 : composé du baryum
 - Nom générique : composé organique du baryum
- nitrite d'éthyle
 - famille 007 : composés de l'azote
 - Sous-famille : Nitrites

- Nom générique : nitrite organique
- hydrosulfite de sodium
- famille 016 : composés du soufre
- Nom générique : composé inorganique du soufre

(Les exemples cités sont des substances extraites de →₄ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pouvant donner lieu à une demande de confidentialité).

ANNEXE VII

PRÉPARATIONS VISÉES PAR L'ARTICLE 12, PARAGRAPHE 2

Préparations spécifiées au point 9.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.



ANNEXE VIII

Partie A

Directive abrogée avec liste de ses modifications successives (visées à l'article 22)

Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du
Conseil
(JO L 200 du 30.7.1999, p. 1)

Directive 2001/60/CE de la Commission
(JO L 226 du 22.8.2001, p. 5)

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen
et du Conseil
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)

Uniquement le point 90 de l'annexe III

Directive du Conseil 2004/66/CE
(JO L 168 du 1.5.2004, p. 35)

Uniquement en ce qui concerne la
référence à la directive 1999/45/CE à
l'article 1 et au point I.B de l'annexe

Directive de la Commission 2006/8/CE
(JO L 19 du 24.1.2006, p. 12)

Directive du Conseil 2006/96/CE
(JO L 363 du 20.12.2006, p. 81)

Uniquement en ce qui concerne la
référence à la directive 1999/45/CE à
l'article 1 et à l'annexe, section G.

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen
et du Conseil
(JO L 396 du 30.12.2006, p. 1)

Uniquement l'article 140

Règlement (CE) n° 1137/2008 du Parlement européen
et du Conseil
(JO L 311 du 21.11.2008, p. 1)

Uniquement le point 3.5 de l'annexe

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen
et du Conseil
(JO L 353 du 31.12.2008, p. 1)

Uniquement l'article 56

Partie B

Délais de transposition en droit national (visés à l'article 22)

Directive	Date limite de transposition
1999/45/CE	30 juillet 2002
2001/60/CE	30 juillet 2002
2004/66/CE	1 mai 2004
2006/8/CE	1 mars 2007
2006/96/CE	1 janvier 2007

ANNEXE IX

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 1999/45/CE	Présente directive
Article 1, paragraphe 1, phrase introductive	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 1, premier tiret	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 1, second tiret	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 1, phrase finale	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 2, phrase introductive	Article 1, paragraphe 2, phrase introductive
Article 1, paragraphe 2, premier tiret	Article 1, paragraphe 2, point a)
Article 1, paragraphe 2, second tiret	Article 1, paragraphe 2, point b)
Article 1, paragraphe 3, phrase introductive	Article 1, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 3, premier tiret	Article 1, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 1, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 3, troisième tiret	-
Article 1, paragraphe 3, phrase finale	Article 1, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 4	Article 1, paragraphe 4
Article 1, paragraphe 5	Article 1, paragraphe 5
Article 1, paragraphe 6, phrase introductive	Article 1, paragraphe 6, phrase introductive
Article 1, paragraphe 6, premier tiret	Article 1, paragraphe 6, point a)
Article 1, paragraphe 6, second tiret	Article 1, paragraphe 6, point b)
Article 2, paragraphe 1, phrase introductive	Article 2, paragraphe 1, phrase introductive
Article 2, paragraphe 1, points a), b) et c)	Article 2, paragraphe 1, points a), b) et c)
Article 2, paragraphe 1, point d)	-
Article 2, paragraphe 1, point e)	Article 2, paragraphe 1, point d)
Article 2, paragraphe 1, point f)	Article 2, paragraphe 1, point e)
Article 2, paragraphe 1, point g)	Article 2, paragraphe 1, point f)

Article 2, paragraphe 1, point h)	Article 2, paragraphe 1, point g)
Article 2, paragraphe 2, phrase introductive	Article 2, paragraphe 2, phrase introductive
Article 2, paragraphe 2, points a), b) et c)	Article 2, paragraphe 2, points a), b) et c)
Article 2, paragraphe 2, point d), phrase introductive	Article 2, paragraphe 2, point d), phrase introductive
Article 2, paragraphe 2, point d), premier tiret	Article 2, paragraphe 2, point d) i)
Article 2, paragraphe 2, point d), deuxième tiret	Article 2, paragraphe 2, point d) ii)
Article 2, paragraphe 2, point d), troisième tiret	Article 2, paragraphe 2, point d) iii)
Article 2, paragraphe 2, point d), quatrième tiret	Article 2, paragraphe 2, point d) iv)
Article 2, paragraphe 2, points e) à o)	Article 2, paragraphe 2, points e) à o)
Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, phrase introductive	Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, phrase introductive
Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, premier tiret	Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, point a)
Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, deuxième tiret	Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, point b)
Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, troisième tiret	Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, point c)
Article 3, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéa	Article 3, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéa
Article 3, paragraphe 2, phrase introductive	Article 3, paragraphe 2, phrase introductive
Article 3, paragraphe 2, premier tiret	Article 3, paragraphe 2, point a)
Article 3, paragraphe 2, second tiret	-
Article 3, paragraphe 2, troisième tiret	Article 3, paragraphe 2, point b)
Article 3, paragraphe 2, quatrième tiret	-
Article 3, paragraphe 2, cinquième tiret	-
Article 3, paragraphe 2, sixième tiret	-
Article 3, paragraphe 2, phrase finale	Article 3, paragraphe 2, phrase introductive

Article 3, paragraphe 3	Article 3, paragraphe 3
Article 4	Article 4
Article 5, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2, première phrase introductive	Article 5, paragraphe 2, phrase introductive
Article 5, paragraphe 2, seconde phrase introductive	Article 5, paragraphe 2, phrase introductive
Article 5, paragraphe 2, premier tiret	Article 5, paragraphe 2, point a)
Article 5, paragraphe 2, deuxième tiret	Article 5, paragraphe 2, point b)
Article 5, paragraphe 2, troisième tiret	Article 5, paragraphe 2, point c)
Article 5, paragraphes 3, 4 et 5	Article 5, paragraphes 3, 4 et 5
Article 6, paragraphes 1 et 2	Article 6, paragraphes 1 et 2
Article 6, paragraphe 3, phrase introductive	Article 6, paragraphe 3, phrase introductive
Article 6, paragraphe 3, premier tiret, première partie	Article 6, paragraphe 3, phrase introductive
Article 6, paragraphe 3, premier tiret, deuxième partie	Article 6, paragraphe 3, premier tiret
Article 6, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 6, paragraphe 3, deuxième tiret
Article 6, paragraphe 3, troisième tiret	Article 6, paragraphe 3, troisième tiret
Article 6, paragraphe 4	Article 6, paragraphe 4
Article 7	Article 7
Article 8, paragraphes 1 et 2	Article 8, paragraphes 1 et 2
Article 8, paragraphe 3, phrase introductive	Article 8, paragraphe 3, phrase introductive
Article 8, paragraphe 3, premier tiret	Article 8, paragraphe 3, point a)
Article 8, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 8, paragraphe 3, point b)
Article 8, paragraphe 3, troisième tiret	Article 8, paragraphe 3, point c)
Article 8, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 4
Article 9, point 1, phrase introductive	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, phrase introductive

Article 9, point 1.1, phrase introductive	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a), phrase introductive
Article 9, point 1.1, premier tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a) i)
Article 9, point 1.1, deuxième tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a) ii)
Article 9, point 1.1, troisième tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a) iii)
Article 9, point 1.1, quatrième tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a) iv)
Article 9, point 1.2, phrase introductive	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point b), phrase introductive
Article 9, point 1.2, premier tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point b) i)
Article 9, point 1.2, second tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point b) ii)
Article 9, point 1.3, premier alinéa, phrase introductive	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point c), phrase introductive
Article 9, point 1.3, premier alinéa, premier tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point c) i)
Article 9, point 1.3, premier alinéa, second tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point c) ii)
Article 9, point 1.3, second alinéa	Article 9, paragraphe 1, second alinéa
Article 9 paragraphe 2	Article 9, paragraphe 2
Article 10, point 1.1, phrase introductive	Article 10, paragraphe 1, phrase introductive
Article 10, point 1.1 a)	Article 10, paragraphe 1, point a)
Article 10, point 1.1 b)	Article 10, paragraphe 1, point b)
Article 10, point 1.2	Article 10, paragraphe 2
Article 10, point 2, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, phrase introductive
Article 10, point 2.1	Article 10, paragraphe 3, point a)
Article 10, point 2.2	Article 10, paragraphe 3, point b)

Article 10, point 2.3, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, point c), phrase introductive
Article 10, point 2.3.1	Article 10, paragraphe 3, point c) i)
Article 10, point 2.3.2	Article 10, paragraphe 3, point c) ii)
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, phrase introductive
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, premier tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, premier tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, deuxième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, troisième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, troisième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, quatrième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, quatrième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, cinquième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, cinquième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, sixième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, sixième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, phrase finale	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, phrase introductive
Article 10, point 2.3.3, second alinéa	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), second alinéa
Article 10, point 2.3.4, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), phrase introductive
Article 10, point 2.3.4, premier tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), premier tiret
Article 10, point 2.3.4, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), deuxième tiret
Article 10, point 2.3.4, troisième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), troisième tiret
Article 10, point 2.3.4, quatrième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), quatrième tiret
Article 10, point 2.3.4, cinquième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), cinquième tiret

Article 10, point 2.3.4, sixième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), sixième tiret
Article 10, point 2.3.4, septième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), septième tiret
Article 10, point 2.3.4, phrase finale	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), phrase introductive
Article 10, point 2.3.5	Article 10, paragraphe 3, point c) v),
Article 10, point 2.4, premier alinéa	Article 10, paragraphe 3, point d), premier alinéa
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, phrase introductive
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, premier tiret	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, point i)
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, point ii)
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, troisième tiret	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, point iii)
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, quatrième tiret	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, point iv)
Article 10, point 2.4, troisième alinéa	Article 10, paragraphe 3, point d), troisième alinéa
Article 10, point 2.5	Article 10, paragraphe 3, point e)
Article 10, point 2.6	Article 10, paragraphe 3, point f)
Article 10, point 2.7	Article 10, paragraphe 3, point g)
Article 10, point 3	Article 10, paragraphe 4
Article 10, point 4, phrase introductive	Article 10, paragraphe 5, phrase introductive
Article 10, point 4, premier tiret	Article 10, paragraphe 5, point a)
Article 10, point 4, second tiret	Article 10, paragraphe 5, point b)
Article 10, point 5	Article 10, paragraphe 6
Article 11, paragraphes 1 à 5	Article 11, paragraphes 1 à 5
Article 11, paragraphe 6, phrase introductive	Article 11, paragraphe 6, phrase introductive

Article 11, paragraphe 6, point a)	Article 11, paragraphe 6, point a)
Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, phrase introductive	Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, phrase introductive
Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, premier tiret	Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, point i)
Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, second tiret	Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, point ii)
Article 11, paragraphe 6, point b), second alinéa	Article 11, paragraphe 6, point b), second alinéa
Articles 12 et 13	Articles 12 et 13
Article 15	Article 14, premier à cinquième alinéas
	Article 14, sixième alinéa
Article 16	Article 15
Article 17	Article 16
Article 18	Article 17
Article 19	Article 18
Article 20	Article 19
Article 20 bis, paragraphes 1) et 2)	Article 21
Article 20 bis, paragraphe 3)	-
-	Article 20
-	Article 22
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	Article 23
Article 24	Article 24
Annexes I - VII	Annexes I – VII

Annexe VIII

Annexe IX

-

-

-

-

Annexe VIII

Annexe IX