

RAPPORT D'ÉTUDE

16/07/2014

N°- DRC-14-142172-06524A-

**Modifications introduites par l'ATP 6 du CLP
concernant la classification pour les dangers
sur la santé et l'environnement des substances
et des mélanges, et leur impact sur le champ
d'application de SEVESO 3**

INERIS

maîtriser le risque |
pour un développement durable |

Modifications introduites par l'ATP 6 du CLP concernant la classification pour les dangers sur la santé et l'environnement des substances et des mélanges, et leur impact sur le champ d'application de SEVESO 3

EAT DRC 45 2014

Verneuil-en-Halatte, Oise

Client : MEDDE

Liste des personnes ayant participé à l'étude : TROISE Adrien

PRÉAMBULE

Le présent rapport a été établi sur la base des informations fournies à l'INERIS, des données (scientifiques ou techniques) disponibles et objectives et de la réglementation en vigueur.

La responsabilité de l'INERIS ne pourra être engagée si les informations qui lui ont été communiquées sont incomplètes ou erronées.

Les avis, recommandations, préconisations ou équivalent qui seraient portés par l'INERIS dans le cadre des prestations qui lui sont confiées, peuvent aider à la prise de décision. Etant donné la mission qui incombe à l'INERIS de par son décret de création, l'INERIS n'intervient pas dans la prise de décision proprement dite. La responsabilité de l'INERIS ne peut donc se substituer à celle du décideur.

Le destinataire utilisera les résultats inclus dans le présent rapport intégralement ou sinon de manière objective. Son utilisation sous forme d'extraits ou de notes de synthèse sera faite sous la seule et entière responsabilité du destinataire. Il en est de même pour toute modification qui y serait apportée.

L'INERIS dégage toute responsabilité pour chaque utilisation du rapport en dehors de la destination de la prestation.

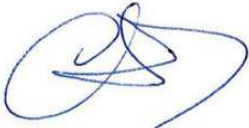

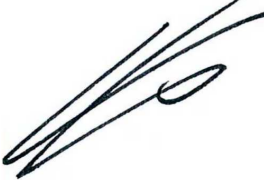
	Rédaction	Vérification	Approbation
NOM	Adrien TROISE	Sandrine ANDRES	THYBAUD Eric
Qualité	Ingénieur à l'Unité d'Expertise en Toxicologie/Ecotoxicologie des Substances chimiques	Responsable de l'Unité d'Expertise en Toxicologie/Ecotoxicologie des Substances chimiques	Responsable du Pôle Dangers et Impact sur le Vivant
Visa			

TABLE DES MATIÈRES

1. CONTEXTE	6
2. EVOLUTIONS DES CRITERES DE CLASSIFICATION ET D'ETIQUETAGE.	6
2.1 Délais d'application de l'ATP 6.....	6
2.2 Evolutions introduites dans l'ATP 6 du CLP	7
3. IMPACTS DES CHANGEMENTS DE CLASSIFICATION SUR LE CLASSEMENT SEVESO 3.....	7
3.1 Substances nouvellement introduites.....	7
3.2 Modification de classification par rapport au règlement CLP et aux précédentes ATP	9
4. CONCLUSION.....	11
5. ANNEXES.....	12
5.1 Substances nouvellement introduites n'induisant pas de modification du seuil haut/bas selon SEVESO 3.....	12
5.2 Modifications de classification n'induisant pas de modification du seuil haut/bas selon SEVESO 3	13

1. CONTEXTE

En 2013, une étude a été réalisée afin d'identifier les modifications apportées par les Adaptations au Progrès Technique (ATP) 3 à 5 du règlement CLP concernant les critères de classification et d'étiquetage des substances (DRC-13-133191-13833A).

Par ailleurs, les modifications dans la liste des substances dangereuses faisant l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés avaient également été identifiées. Certaines substances avaient été nouvellement introduites dans le règlement et d'autres voyaient leur classification harmonisée modifiée. Pour chacune de ces substances, l'impact de la classification harmonisée (modification ou nouvelle entrée) sur le classement SEVESO 3 a été évalué afin de définir si les ATP 3 à 5 induisaient une modification des seuils haut/bas selon SEVESO 3.

Ce travail constitue une mise à jour afin de prendre en compte l'ATP 6 du règlement CLP, parue le 5 juin 2014.

Ce travail ne porte que sur les dangers pour la santé et l'environnement, les dangers physiques ne sont pas considérés. En effet, la révision des classifications harmonisées ne portent que sur les dangers pour la santé et l'environnement.

Selon l'article 36 du CLP, l'harmonisation des classifications porte prioritairement sur les substances CMR, sensibilisantes de catégorie 1, les biocides et au cas par cas après avoir démontré de la nécessité d'harmonisation.

2. EVOLUTIONS DES CRITERES DE CLASSIFICATION ET D'ETIQUETAGE

2.1 DELAIS D'APPLICATION DE LA 6^{EME} ADAPTATION AU PROGRES TECHNIQUE DU CLP (ATP 6)

Un délai de mise en conformité est accordé afin que les fournisseurs puissent adapter l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges aux nouvelles classifications et vendre les stocks existants d'une part et d'autre part, qu'ils puissent s'acquitter de leurs obligations d'enregistrement découlant des nouvelles classifications harmonisées des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1A et 1B, ou très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique, en particulier les obligations d'enregistrement énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n°1907/2006.

Ainsi, l'**ATP 6** s'applique à compter du **1^{er} décembre 2014** pour les substances et du **1^{er} juin 2015** pour les mélanges.

Conformément aux dispositions transitoires du règlement (CE) 1272/2008, les fournisseurs peuvent, de leur propre initiative, appliquer plus tôt les nouvelles dispositions.

- **Dispositions transitoires :**

Les substances classées, étiquetées et emballées conformément au règlement (CE) 1272/2008 et mise sur le marché avant le 1^{er} décembre 2014 ne doivent pas obligatoirement être ré-étiquetées et réemballées conformément au règlement (CE) 1272/2008 tel que modifié par l'ATP 6 avant le 1^{er} décembre 2016.

Les mélanges classés, étiquetés et emballés conformément à la directive 1999/45/CE ou au règlement (CE) 1272/2008 et mise sur le marché avant le 1^{er} juin 2015 ne doivent pas obligatoirement être ré-étiquetés et réemballés conformément au règlement (CE) 1272/2008 tel que modifié par l'ATP 6 avant le 1^{er} juin 2017.

2.2 EVOLUTIONS INTRODUITES DANS L'ATP 6 DU CLP

L'ATP 6 met à jour et complète la liste des substances dangereuses faisant l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés. Ce règlement ne comporte aucune modification des critères de classification et d'étiquetage.

Cette ATP modifie certains tableaux linguistiques en introduisant les mentions de dangers et les conseils de prudence en croate (adhérente de l'Union Européenne depuis le 1^{er} juillet 2013).

3. IMPACTS DES CHANGEMENTS DE CLASSIFICATION SUR LE CLASSEMENT SEVESO 3

Dans l'ATP 6, 14 substances sont nouvellement introduites et la classification et l'étiquetage de 9 substances ont été réactualisés.

3.1 SUBSTANCES NOUVELLEMENT INTRODUITES

Afin d'évaluer l'impact de l'introduction de nouvelles substances dans la réglementation CLP sur le classement SEVESO 3, le seuil haut/bas pour chaque substance a été déterminé sur la base des dangers pour l'environnement et la santé. La classification CLP de chaque substance est rapportée dans le tableau 1 et, les deux dernières colonnes présentent respectivement les seuils haut/bas selon SEVESO 3 ainsi que la classe de danger associée à la modification de seuil.

Sur les 14 substances nouvellement introduites, 8 présentent au moins une des catégories de danger entrant dans le champ d'application de SEVESO 3 (pour les dangers sur la santé et l'environnement).

Parmi ces 8 substances, plusieurs possèdent un facteur M et/ou de limite de concentration spécifique. Ces derniers pourraient induire une modification dans la classification de mélange. Il convient donc de mettre à jour les classifications des mélanges contenant une ou plusieurs de ces substances et par conséquent d'évaluer l'impact sur les seuils haut/bas selon SEVESO 3.

Pour information, les classifications des substances nouvellement introduites mais n'entrant pas dans le champ d'application de SEVESO 3 sont présentées dans le tableau 3 en annexe (section 5.1).

Tableau 1 : Seuil haut/bas selon SEVESO 3 de substances nouvellement introduites dans l'ATP 6

Numéro index	Identification chimique internationale	Numéros CE	Numéros CAS	Classification		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M	Code(s) des mentions additionnelles de danger	ATP n°	Seuil haut/bas de SEVESO III (basé sur les dangers sur l'environnement et la santé uniquement)	Classe de danger associée au seuil haut/bas
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger					
050-029-00-8	dimethyltin dichloride	212-039-2	753-73-1	Repr. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 STOT RE 1 Skin Corr. 1B	H361d H330 H301 H311 H372 (système nerveux, système immunitaire) H314		EUH071	6	50-200	Acute Tox. 2
604-091-00-3	etofenprox (ISO); 2-(4-ethoxyphenyl)-2-methyl-propyl 3-phenoxybenzyl ether	407-980-2	80844-07-1	Lact. Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H362 H400 H410	M = 100 M = 1 000		6	100-200	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
606-146-00-7	tralkoxydim (ISO); 2-(N-ethoxypropanimidoyl)-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-en-1-one	-	87820-88-0	Carc. 2 Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H351 H302 H411			6	200-500	Aquatic Chronic 2
607-706-00-3	methyl 2,5-dichlorobenzoate	220-815-7	2905-69-3	Acute Tox. 4 STOT SE 3 Aquatic Chronic 2	H302 H336 H411			6	200-500	Aquatic Chronic 2
612-287-00-5	flua]inam (ISO); 3-chloro-N->3-chloro-2,6-dinitro-4-(trifluoro-methyl)phenyl]-5-(trifluoromethyl) pyridin-2-amine	-	79622-59-6	Repr. 2 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361d H332 H318 H317 H400 H410	M = 10 M = 10		6	100-200	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
613-317-00-;	pencona]ole (ISO); 1->2-(2,4-dichloro-phenyl)pentyl]-1H-1,2,4-triazole	266-275-6	66246-88-6	Repr. 2 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361d H302 H400 H410	M = 1 M = 1		6	100-200	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
613-318-00-5	fenpyra]amine (ISO); S-allyl 5-amino-2-isopropyl-4-(2-methyl-phenyl)-3-oxo-2,3-dihydro-1H-pyra]ole-1-carbothioate	-	473798-59-3	Aquatic Chronic 2	H411			6	200-500	Aquatic Chronic 2
616-212-00-7	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate; 3-iodoprop-2-yn-1-yl butylcarbamate	259-627-5	55406-53-6	Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H302 H372 (larynx) H318 H317 H400 H410	M = 10 M = 1		6	50-200	Acute Tox. 3

3.2 MODIFICATION DE CLASSIFICATION PAR RAPPORT AU REGLEMENT CLP ET AUX PRECEDENTES ATP

Afin d'évaluer l'impact des changements de classification harmonisée sur le classement SEVESO 3, les classifications sont comparées à celles précédemment applicables dans le règlement CLP et les précédentes ATP. Dans le cas où cette réactualisation induit l'application d'un seuil haut/bas inférieur à celui précédemment applicable, ce dernier est déterminé (sur la base des dangers pour la santé et l'environnement) et la classe de danger responsable de ce classement est rapportée. Les résultats sont présentés dans le tableau 2. Les changements de classifications sont identifiés en rouge et les deux dernières colonnes présentent les seuils haut/bas selon SEVESO 3 ainsi que la classe de danger associée à la modification de seuil.

Sur 9 substances dont la classification harmonisée a été réactualisée, une substance présente un seuil haut/bas inférieur par rapport à celui précédemment applicable. Par ailleurs, deux substances, le fenoxycarb (insecticide) et le cymoxanil (fongicide), ne présentent pas de modifications de seuils haut/bas mais un facteur M et/ou une limite de concentration spécifique ont été ajoutés ce qui pourrait entraîner une modification de classification de mélanges contenant cette substance. Il est donc important de réactualiser la classification de mélanges composés de fenoxycarb et/ou de cymoxanil, si celle-ci est fondée sur le calcul. Les classifications des 3 substances sont présentées dans le tableau 2.

Les classifications des substances présentant une classification mis à jour dans l'ATP 6 mais n'induisant pas de modification des seuils haut/bas de SEVESO 3 sont présentées dans le tableau 4 en annexe (section 5.2).

Tableau 2 : Substances présentant un seuil haut/bas abaissé suite à l'application de l'ATP 6 (ou pouvant être abaissé dans le cas de mélange composé de fenoxycarb et/ou de cymoxanil)

Numéro index	Identification chimique internationale	Numéros CE	Numéros CAS	Classification		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M	Code(s) des mentions additionnelles de danger	ATP n°	Classification		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M	Code(s) des mentions additionnelles de danger	ATP n°	Modification du seuil haut/bas par rapport à la classification harmonisée de CLP et de ces ATP (basé sur les dangers sur l'environnement et la santé uniquement)	Classe de danger associée à la modification de seuil haut/bas
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger					
006-086-00-6	fenoxycarb (ISO); ethyl [2-(4-phenoxyphenoxy) ethyl]carbamate	276-696-7	72490-01-8	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410			0	Carc. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H400 H410	M = 1 M = 10 000		6	non (ajout de facteurs M)	-
015-154-00-4	ethephon; 2-chloroethylphosphonic acid	240-718-3	16672-87-0	Acute Tox. 4* Acute Tox. 4* Skin Corr. 1B Aquatic Chronic 3	H312 H332 H314 H412	STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %		0	Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1C Aquatic Chronic 2	H311 H332 H302 H314 H411		EUH071	6	200-500	Aquatic Chronic 2
616-035-00-5	cymoxanil (ISO); 2-cyano-N-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamide	261-043-0	57966-95-7	Acute Tox. 4* Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H317 H400 H410			0	Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361fd H302 H373 (sang, thymus) H317 H400 H410	M = 1 M = 1		6	non (ajout d'un facteur M=1)	-

4. CONCLUSION

Les évolutions de l'ATP 6 du règlement (CE) n°1272/2008 consistent principalement en l'introduction de classifications harmonisées, qu'il s'agisse de substances nouvellement introduites ou de modifications de classification existante.

Les classifications harmonisées nouvellement introduites dans le règlement CLP ont un impact non négligeable sur le classement SEVESO 3 car parmi les 14 substances nouvellement introduites dans l'ATP 6, 8 substances entrent dans le champ d'application de SEVESO 3 (pour les dangers sur la santé et l'environnement).

Parmi les 9 substances dont la classification harmonisée a été réactualisée dans l'ATP 6, une substance présente des seuils SEVESO haut/bas inférieurs à ceux précédemment applicables.

Par ailleurs, il est également important de prendre en compte les ajouts/modifications de facteur M et/ou de limites de concentrations spécifiques car ces derniers peuvent abaisser le seuil de classification des mélanges contenant ces substances et ainsi entraîner de nouveaux classements SEVESO 3.

5. ANNEXES

5.1 SUBSTANCES NOUVELLEMENT INTRODUITES N'INDUISANT PAS DE MODIFICATION DU SEUIL HAUT/BAS SELON SEVESO 3

Tableau 3 : Substances nouvellement introduites n'induisant pas de modification du seuil haut/bas selon SEVESO 3

Numéro index	Identification chimique internationale	Numéros CE	Numéros CAS	Classification		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M	Code(s) des mentions additionnelles de danger	ATP n°	Seuil haut/bas de SEVESO III (basé sur les dangers sur l'environnement et la santé uniquement)	Classe de danger associée au seuil haut/bas
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger					
050-028-00-2	2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dimethyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stanna-tetradecanoate	260-829-0	57583-35-4	Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Skin Sens. 1A	H361d H302 H372 (système nerveux, système immunitaire) H317			6	-	
601-088-00-9	4-vinylcyclohexene	202-848-9	100-40-3	Carc. 2	H351			6	-	
601-089-00-4	muscalure; cis-tricos-9-ene	248-505-7	27519-02-4	Skin Sens. 1B	H317			6	-	
604-090-00-8	4-tert-butylphenol	202-679-0	98-54-4	Repr. 2 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	H361f H315 H318			6	-	
606-147-00-2	cycloxydim (ISO); 2-(N-ethoxybutanimidoyl)-3-hydroxy-5-(tetra-hydro-2+-thiop yran-3-yl)cyclohex-2-en-1-one	405-230-9	101205-02-1	Repr. 2	H361d			6	-	
607-705-00-8	benzoic acid	200-618-2	65-85-0	STOT RE 1 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	H372 (poumons) (inhalation) H315 H318			6	-	

5.2 MODIFICATIONS DE CLASSIFICATION N'INDUISANT PAS DE MODIFICATION DU SEUIL HAUT/BAS SELON SEVESO 3

Tableau 4 : Modifications de classification n'induisant pas de modification du seuil haut/bas selon SEVESO 3

Numéro index	Identification chimique internationale	Numéros CE	Numéros CAS	Classification		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M	Code(s) des mentions additionnelles de danger	ATP n°	Classification		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M	Code(s) des mentions additionnelles de danger	ATP n°	Modification du seuil haut/bas par rapport à la classification harmonisée de CLP et de ces ATP (basé sur les dangers sur l'environnement et la santé uniquement)	Classe de danger associée à la modification de seuil haut/bas
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger					
015-192-00-1	tetrakis(2,6-diméthyl-phényl)-P-phénylène biphosphate	432-770-2	139189-30-3	Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 4	H317 H413			1	Skin Sens. 1	H317			6	non	-
601-023-00-4	ethylbenzene	202-849-4	100-41-4	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4*	H225 H332			0	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4* STOT RE 2 Asp. Tox. 1	H225 H332 H373 (organes de l'ouïe) H304			6	non	-
601-026-00-0	styrene	202-851-5	100-42-5	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4* Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H226 H332 H315 H319			0	Flam. Liq. 3 Repr. 2 Acute Tox. 4* STOT RE 1 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H226 H361d H332 H372 (organes de l'ouïe) H315 H319	*		6	non	-
603-061-00-7	tetrahydro-2-furylméthanol; tetrahydrofurfuryl alcohol	202-625-6	97-99-4	Eye Irrit. 2	H319			0	Repr. 1B Eye Irrit. 2	H360Df H319			6	non	-
605-001-00-5	formaldéhyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 2 Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H351 H301 H311 H331 H314 H317	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C > 5 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 %		0	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317			6	non	-
605-008-00-3	acrolein; prop-2-enal; acrylaldehyde	203-453-4	107-02-8	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H225 H330 H300 H311 H314 H400 H410	Skin Corr. 1; H314: C ≥ 0,1 % M = 100 M = 1	EUH071	5	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H225 H330 H300 H311 H314 H400 H410		EUH071	6	non	-

Les changements de classification sont identifiés en rouge (ajout de classe de danger ou catégorie de danger plus sévère) ou en vert (suppression de classe de danger ou catégorie de danger moins sévère).



INERIS

*maîtriser le risque
pour un développement durable*

Institut national de l'environnement industriel et des risques

Parc Technologique Alata
BP 2 - 60550 Verneuil-en-Halatte

Tél. : +33 (0)3 44 55 66 77 - Fax : +33 (0)3 44 55 66 99

E-mail : ineris@ineris.fr - **Internet** : <http://www.ineris.fr>