



De nouvelles
compétences
à votre écoute

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

Systeme Général Harmonisé

Quels impacts sur la classification et l'étiquetage des produits chimiques ?

Société de Médecine et Santé au Travail de Lyon
3 décembre 2010



Rhône Prévention Santé Travail
AST Grand Lyon / AGEMETRA



Organisme habilité Intervenant en Prévention des Risques Professionnels (16 octobre 2009)
181-203 avenue Jean Jaurès 69007 LYON

Systeme Général Harmonisé (SGH) Pour quoi faire ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

Constats à la base de la création du SGH :

Réglementations régissant la communication des informations aux transporteurs, utilisateurs...

différentes d'un pays à l'autre :

- dangers différemment définis
- étiquettes et fiches de données de sécurité (FDS) différentes d'un pays à autre
- certains pays dépourvus de système de classification et d'étiquetage

Systeme Général Harmonisé (SGH) Pour quoi faire ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

SGH :

- **Codification internationale pour gérer les risques associés au stockage, au transport, à l'utilisation et à l'élimination des produits chimiques**
- **Volonté d'harmoniser les systèmes existants pour créer un système de classification et d'étiquetage unique à l'échelle mondiale**

Rappels de l'ancienne réglementation

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- **Réglementation relative au transport différente de celle relative à l'utilisation des produits chimiques**
- **Système de classification, d'étiquetage et d'emballage appliqué en France :**
 - **Arrêté du 20 avril 1994 modifié** (transposition de la directive 67/548/CEE du 27 juin 1967 modifiée) : relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances
 - **Arrêté du 9 novembre 2004 modifié** (transposition de la directive 1999/45/CE du 31 mai 1999 modifiée) : relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations

Le SGH dans l'Union Européenne

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique



Système Général Harmonisé
(SGH)

Règlement 1907/2006 (REACH)

Règlement 1272/2008 (CLP)

Règlement 1907/2006, dit REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances)

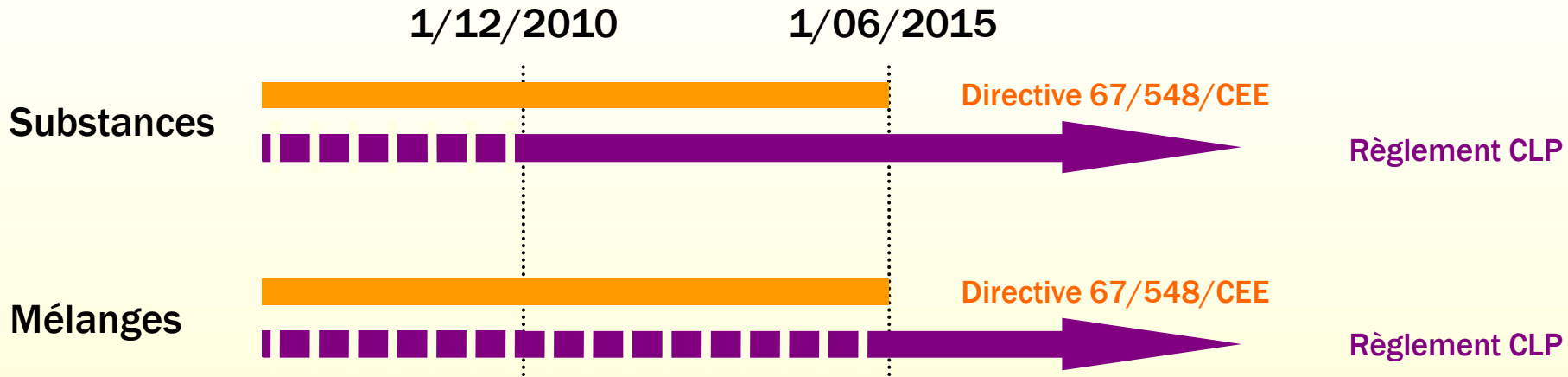
Gestion des fiches de données de sécurité, de l'enregistrement de nouvelles substances et des autorisations d'exploitation des substances

Règlement 1272/2008, dit CLP (Classification, Labelling and Packaging)

Classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

Délais de mise en œuvre

Nota... un règlement européen est directement applicable dans le droit français



Ce qu'il faut retenir :

- Obligation du CLP pour les **substances** à compter du 1/12/2010
- Obligation du CLP pour les **mélanges** à compter du 1/6/2015
- Obligation du maintien de la classification selon Directive 67/548/CEE pour les **substances** et les **mélanges** jusqu'au 1/6/2015
- Disparition de l'ancien étiquetage le 1/6/2015

Exemples de nouvelles terminologies

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

Avec le CLP :

Quelques terminologies changent...

- ~~Préparation~~ => Mélange
- ~~Phrase R~~ => Mention de danger H ou EUH
- ~~Phrase S~~ => Conseil de prudence P

De nouvelles notions apparaissent...

- Mention d'avertissement : DANGER ou ATTENTION
- Catégories de danger 1, 2 et 3
- Nouveaux pictogrammes de danger

Classification des dangers

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

3 classes de danger pour les CMR

- **28 classes de danger**
 - **16 classes de danger physique**
 - matières et objets explosibles
 - aérosols inflammables
 - matières solides comburantes
 - ...
 - **10 classes de danger pour la santé**
 - toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées
 - danger par aspiration
 - lésions oculaires graves / irritation oculaire
 - corrosion cutanée / irritation cutanée
 - ...
 - **2 classe de danger pour l'environnement**
 - danger pour le milieu aquatique
 - danger pour la couche d'ozone
 - Agents mutagènes sur les cellules germinales
 - Cancérogénicité
 - Toxiques pour la reproduction
- 

Nouveaux pictogrammes Danger pour la santé

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique



Produits corrosifs



Toxicité spécifique pour certains organes cibles

Produits CMR
Toxicité par aspiration
Sensibilisants respiratoires



Toxicité aiguë



Toxicité spécifique pour certains organes cibles

Produits irritants
Sensibilisants cutanés

- Les 3 voies d'exposition
- Mortels - Toxiques - Nocifs

Nouveaux pictogrammes

Danger pour la santé



Produits CMR
Toxicité par aspiration
Sensibilisants respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles

ATTENTION !

Ce pictogramme n'est pas spécifique aux substances CMR

Il concerne les substances à toxicité systémique non aiguë
(à effets marquants susceptibles d'altérer le fonctionnement, qu'ils soient réversibles ou irréversibles, immédiats et/ou retardés)

Quelques clés pour mieux lire une étiquette ou une FDS

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- **Différence H_{xxx} / EUH_{xxx}**

H_{xxx} : mentions de danger reprises du SGH

Exemples :

H_{226} : liquide et vapeurs inflammable

H_{311} : toxique par contact cutané

H_{412} : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

EUH_{xxx} : mentions de danger spécifiques au CLP (pas de pictogramme)

Exemples :

EUH_{201} : contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par des enfants

EUH_{070} : toxique par contact oculaire

EUH_{059} : dangereux pour la couche d'ozone

Quelques clés pour mieux lire une étiquette ou une FDS

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

• Catégories de dangers et mentions d'avertissement

Éléments d'étiquetage de la toxicité aiguë

Classification	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Pictogrammes SGH				
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Danger	Attention
Mention de danger: — voie orale	H300: Mortel en cas d'ingestion	H300: Mortel en cas d'ingestion	H301: Toxique en cas d'ingestion	H302: Nocif en cas d'in- gestion
— voie cutanée	H310: Mortel par contact cutané	H3100: Mortel par contact cutané	H311: Toxique par contact cutané	H312: Nocif par contact cutané
— Inhalation (voir note 1)	H330: Mortel par inhalation	H330: Mortel par inhalation	H331: Toxique par inhalation	H332: Nocif par inhalation

2 à 4 catégories de danger
par classe

Catégorie 1 > Catégorie 2 ...

Des substances peuvent ne
varier que par la catégorie
de danger (seuil de toxicité
différente)

Degré relatif supplémentaire
du danger



Danger > Attention

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

• Catégories de dangers spécifiques

Éléments d'étiquetage pour la cancérogénicité

Classification	Catégorie 1A ou catégorie 1B	catégorie 2
Pictogrammes SGH		
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention de danger	H350: Peut provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	H351: Susceptible de provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)

**Mention
d'avertissement des
CMR 2 : attention**

**Mentions de danger H
identiques pour
les CMR 1A et 1B**

1A = cancérigènes avérés pour l'homme

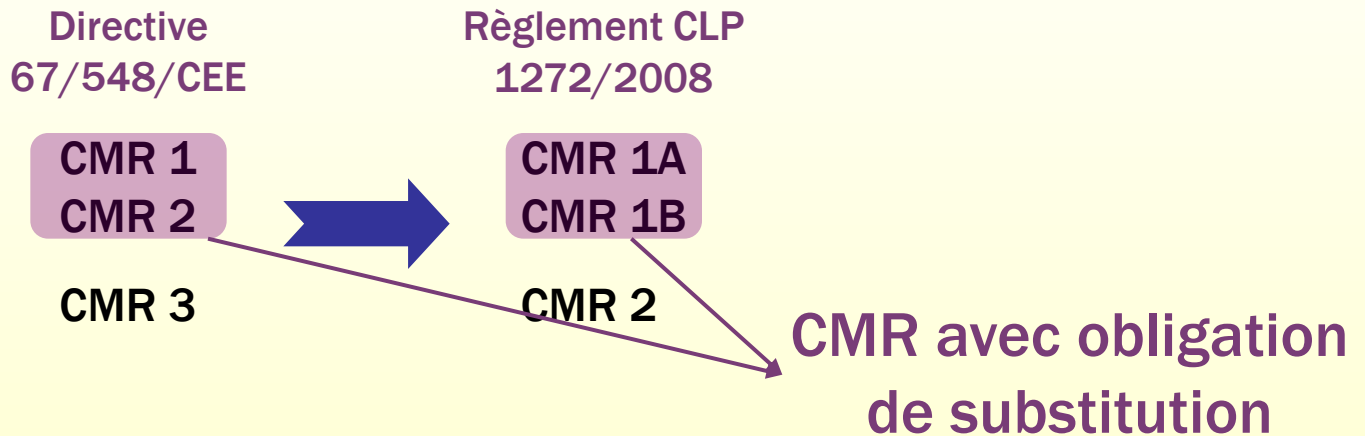
1B = cancérigènes possibles pour l'homme (avérés pour l'animal)

2 = cancérigènes supposés pour l'homme (preuves insuffisantes pour classer en 1A ou 1B)

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- **Modification de la classification**



Attention ! Ne pas confondre avec la classification du CIRC...

CMR 1
CMR 2A
CMR 2B

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- Les lettres qui servent à préciser le danger

Cas des cancérogènes H_{350} H_{350i}

H_{350} : peut causer le cancer

H_{350i} : peut causer le cancer par inhalation

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- Les lettres qui servent à préciser le danger

Cas des reprotoxiques H₃₆₀ H₃₆₁ F et f D et d

H₃₆₀ et H₃₆₁ n'existent pas

H_{360D} : peut nuire au fœtus

H_{360F} : peut nuire à la fertilité

H_{361d} : susceptible de nuire au fœtus

H_{361f} : susceptible de nuire à la fertilité

Ce qu'il faut retenir :

- MAJUSCULE = catégorie 1A ou 1B
- minuscule = catégorie 2
- D ou d = atteinte au fœtus
- F ou f = atteinte à la fertilité

et la compilation...

H_{360FD} : peut nuire au fœtus et à la fertilité

H_{361fd} : susceptible de nuire au fœtus et à la fertilité

H_{360Fd} : peut nuire au fœtus – susceptible de nuire à la fertilité

F_{360fD} : susceptible de nuire au fœtus – peut nuire à la fertilité

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- Mentions de danger H des cancérigènes

H350



cat 1A / 1B

peut causer le cancer

indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé
qu'aucune autre voie ne conduit au même danger

H350i



cat 1A / 1B

peut causer le cancer par inhalation

H351



cat 2

susceptible de provoquer le cancer

indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé
qu'aucune autre voie ne conduit au même danger

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- Mentions de danger H des mutagènes

H340



cat 1A / 1B

peut induire des anomalies génétiques
indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé
qu'aucune autre voie ne conduit au même danger

H341



cat 2

susceptible d'induire des anomalies génétiques
indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé
qu'aucune autre voie ne conduit au même danger

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

• Mentions de danger H des reprotoxiques cat 1A / 1B

H360F



Peut nuire à la fertilité

H360D



Peut nuire au fœtus

H360FD



Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus

H360Fd



Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus

H360fD



Susceptible de nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus

Pour toutes les
mentions de danger H :

indiquer l'effet s'il est connu

**indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé
qu'aucune autre voie ne conduit au même danger**

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- Mentions de danger H des reprotoxiques cat 2

H361f



Susceptible de nuire à la fertilité

H361d



Susceptible de nuire au fœtus

H361fd



Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus

Pour toutes les
mentions de danger H :

indiquer l'effet s'il est connu
indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé
qu'aucune autre voie ne conduit au même danger

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- Mentions de danger H des reprotoxiques
Catégorie supplémentaire sans pictogramme

H362

Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- Classification des mélanges**

Cancérogènes et Mutagènes : pas de changement dans les seuils

Substance classée (solide, liquide, gaz)	Limites de concentration qui déterminent la classification du mélange *		
	catégorie 1A	catégorie 1B	catégorie 2
catégorie 1A	≥ 0.1%	-	-
catégorie 1B	-	≥ 0.1%	-
catégorie 2	-	-	≥ 1.0%

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

• Classification des mélanges

Toxiques pour la reproduction : abaissement de certains seuils...

SOLIDES et LIQUIDES

Substance
toxique
pour la
reproduction

Catégories 1A, 1B

Catégorie 2

Directive
67/548/CEE

Préparation toxique pour la reproduction
Si [substance] \geq 0.5 % *

Règlement
CLP

Mélange toxique pour la reproduction
Si [substance] \geq 0.3 % *

Directive
67/548/CEE

Préparation toxique pour la reproduction
Si [substance] \geq 5 % *

Règlement
CLP

Mélange toxique pour la reproduction
Si [substance] \geq 3 % *

* sauf cas particuliers
Système Général Harmonisé
Société de Médecine et Santé au Travail de Lyon
3 décembre 2010

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

• Classification des mélanges

Toxiques pour la reproduction : augmentation d'autres seuils...

GAZ

Directive
67/548/CEE

Préparation toxique pour la reproduction
Si [substance] \geq 0.2 % *

Catégories 1A, 1B

Règlement
CLP

Mélange toxique pour la reproduction
Si [substance] \geq 0.3 % *

Substance
toxique
pour la
reproduction

Catégorie 2

Directive
67/548/CEE

Préparation toxique pour la reproduction
Si [substance] \geq 1 % *

Règlement
CLP

Mélange toxique pour la reproduction
Si [substance] \geq 3 % *

* sauf cas particuliers
Système Général Harmonisé
Société de Médecine et Santé au Travail de Lyon
3 décembre 2010

Quels impacts sur les CMR ?

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- **Classification des mélanges**

Toxiques pour la reproduction : enfin, création de seuils

SOLIDES, LIQUIDES et GAZ



* sauf cas particuliers

Etiquetage : exemple de nouvelle étiquette

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique



T - Toxique

ENTREPRISE
Rue du Solvant
12345 Ville
Tél : 01 23 45 67 89

TRICHLORETHYLENE

Peut provoquer le cancer
Irritant pour les yeux et la peau
L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges
Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant utilisation
En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

201-167-4 - Etiquetage CE




ENTREPRISE
Rue du Solvant - 12345 VILLE - Tél : 01 23 45 67 89

TRICHLORETHYLENE



DANGER



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

Se procurer les instructions avant utilisation
Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols
Utiliser l'équipement de protection individuel requis
En cas d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin
Eviter les rejets dans l'environnement

N° CE 201-167-4

Exemples concrets

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

Méthanol

N° Index
603-001-00-X

N° CE
200-659-6

N° CAS
67-56-1

Directive 67/548/CEE

F	R11	Facilement inflammable
T	R23/24/25	Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
(T)	R39/23/24/25	Très toxique : dangers d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion



F - Facilement inflammable



T - Toxique

Règlement CLP

Flam. Liq. 2	H225	Liquide et vapeurs très inflammables
Acute Tox 3	H331	Toxique par inhalation
Acute Tox 3	H311	Toxique par contact cutané
Acute Tox 3	H301	Toxique en cas d'ingestion
STOT SE 1	H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes

Danger



Pictogramme justifié par l'effet systémique. Pas un CMR

Exemples concrets

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique


4,4'-methylenediphenyl diisocyanate

N° Index
615-005-00-9



N° CE
202-966-0

N° CAS
101-68-8

Directive 67/548/CEE

Xn	R20	Nocif par inhalation	
(Xi)	R36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau	
(Xn)	R42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau	

Règlement CLP

Acute Tox 4	H332	Nocif par inhalation	 
Eye Irrit. 2	H319	Provoque une sévère irritation des yeux	
STOT SE 3	H335	Peut irriter les voies respiratoires	
Skin Irrit. 2	H315	Provoque une irritation cutanée	
Resp. Sens. 1	H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	
Skin Sens. 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée	

Pictogramme justifié par l'effet allergisant. Pas un CMR

Exemples concrets

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique



Diphenyl ether, pentabromo derivative pentabromodiphenyl

N° Index
602-083-00-4

N° CE
251-084-2

N° CAS
32534-81-9

Directive 67/548/CEE

Xn	R48/21/22	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion	
N	R64 R50-53	Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	

Règlement CLP

STOT RE. 2	H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Lact.	H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Aquatic Acute 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
Aquatic Chronic 1	H410	Entraîne des effets à long terme

Attention



Pictogramme justifié par l'effet systémique et non par la reprotoxicité

Pas de pictogramme associé

Exemples concrets

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

Formaldéhyde ...%

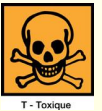
N° Index
605-001-00-5

N° CE
200-001-8

N° CAS
50-00-0

Directive 67/548/CEE

Carc. Cat 3	R40	Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes
T	R23/24/25	Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
(C)	R34	Provoque des brûlures
(Xi)	R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau



Règlement CLP

Carc 2	H351	Susceptible de provoquer le cancer
Acute Tox 3	H331	Toxique par inhalation
Acute Tox 3	H311	Toxique par contact cutané
Acute Tox 3	H301	Toxique en cas d'ingestion
Skin Corr.	H314	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires
Skin Sens.	H317	Peut provoquer une allergie cutanée

Danger



CMR catégorie 2

Exemples concrets

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

Dibutyl phthalate

N° Index
607-318-00-4

N° CE
201-557-4

N° CAS
84-74-2

Directive 67/548/CEE

Repr. Cat. 2	R61	Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant
Repr. Cat. 1	R62	Risque possible d'altération de la fertilité
N	R50	Très toxique pour les organismes aquatiques



T - Toxique



N - Dangereux pour l'environnement

Règlement CLP

Repr. 1B	H360 Df	Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
Aquatic Acute 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques

Danger



CMR catégorie 1B (substitution obligatoire)

Conclusion

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- **Harmonisation de la classification et de l'étiquetage des produits chimiques au niveau mondial :**
 - Période de transition dans les 5 années à venir
 - Puis moins d'erreurs dans les FDS ?
- **Quelques disparités à attendre dans les classifications d'un pays à l'autre ? Exemple des cancérogènes**
 - Europe : classification européenne
 - D'autres choix dans d'autres pays
Japon : classification du CIRC prise en compte
- **Et l'évaluation du risque chimique ?**
 - Certaines FDS mentionnent déjà le CLP sans classer selon la directive 67/548/CEE
 - Une double cotation du danger dans les deux systèmes est à prévoir...

Liens utiles

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

- <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>
- <http://www.inrs.fr/>
 - Nouvel étiquetage des produits chimiques
 - Produits chimiques : l'étiquetage évolue, l'INRS vous informe
- <http://eur-lex.europa.eu/> : règlement CLP
- <http://echa.europa.eu/> : REACH et CLP



De nouvelles
compétences
à votre écoute

Agnès KARINTHI-DOYON
Prévention du risque chimique

Merci de votre attention...