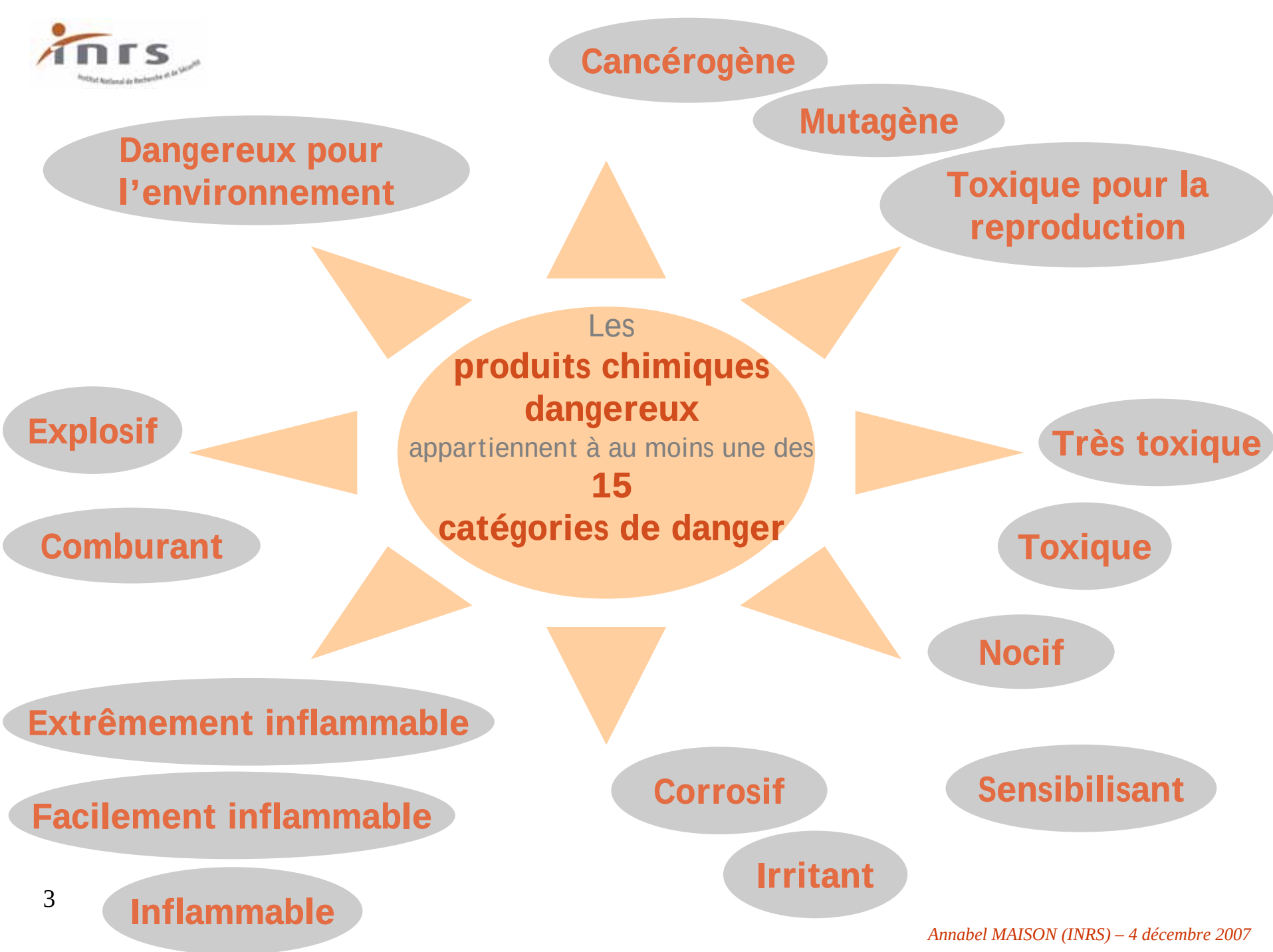
Le Système Général Harmonisé : vers un nouvel étiquetage des produits chimiques dangereux

Annabel MAISON

Département Expertise et Conseil Technique
Pôle Risques chimiques

Quelques rappels


Cancérogène
Mutagène
Dangereux pour l'environnement
Toxique pour la reproduction
Les
produits chimiques dangereux
appartiennent à au moins une des
15
catégories de danger
Explosif
Très toxique
Comburant
Toxique
Nocif
Extrêmement inflammable
Corrosif
Sensibilisant
Facilement inflammable
Irritant
Inflammable

ETIQUETTE SUBSTANCE

F - Facilement inflammable

Nom, adresse et téléphone
fabricant, distributeur
ou importateur

ETHYLBENZENE

Xn - Nocif

FACILEMENT INFLAMMABLE
NOCIF PAR INHALATION

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

202-849-4 – Etiquetage CE

Phrases de risque (R)

Conseils de prudence (S)

ETIQUETAGE : LES TEXTES EN VIGUEUR *

Directive 67/548/CEE
Directive 1999/45/CE

Arrêté du 20 avril 1994
Arrêté du 9 novembre 2005

! **Ces textes ne visent pas le transport des produits chimiques**

* Milieu du travail et consommation

Partie 1

Présentation générale du SGH

SGH

Système Général Harmonisé
de classification
et d'étiquetage
des produits
chimiques

GHS

Globally Harmonized System
of classification
and labelling
of chemicals

LE CONSTAT… (1)

Effets indésirables des produits chimiques pour l'homme ou l'environnement

Mise au point par un certain nombre de pays ou organisations **de lois ou règlements** requérant la transmission de l'information nécessaire aux utilisateurs (étiquette, FDS)

Connaissance de l'identité des produits, de leurs **dangers** et des **mesures de prévention** à adopter pour l'utilisation **à l'échelle locale**

LE CONSTAT… (2)

Divergence des lois et règlements

- **Diversité des définitions des dangers**
- Prescription d'**étiquettes** et de **FDS différentes** pour un même produit chimique selon les pays
- Exigences **non harmonisées entre secteurs** dans un même pays

Obligation pour les entreprises engagées dans le commerce international **de se doter de nombreux experts**

LE CONSTAT… (3)

Complexité de mise au point et de mise à jour d'un système de classification et d'étiquetage

Absence de système dans de nombreux pays

LE CONSTAT… (4)

- Importance du commerce international des produits chimiques

- Nécessité de mise au point de programmes nationaux pour l' utilisation, le transport et l'élimination des produits chimiques en toute sécurité

  ➡ « *Une harmonisation à l'échelle internationale de la classification et de l'étiquetage permettrait d'établir la base de tels programmes* »

  ➡ « *Il sera possible d'établir une infrastructure pour contrôler l'exposition (…) et pour assurer la protection des personnes et de l'environnement, et ce, au niveau global* »

Extraits du SGH

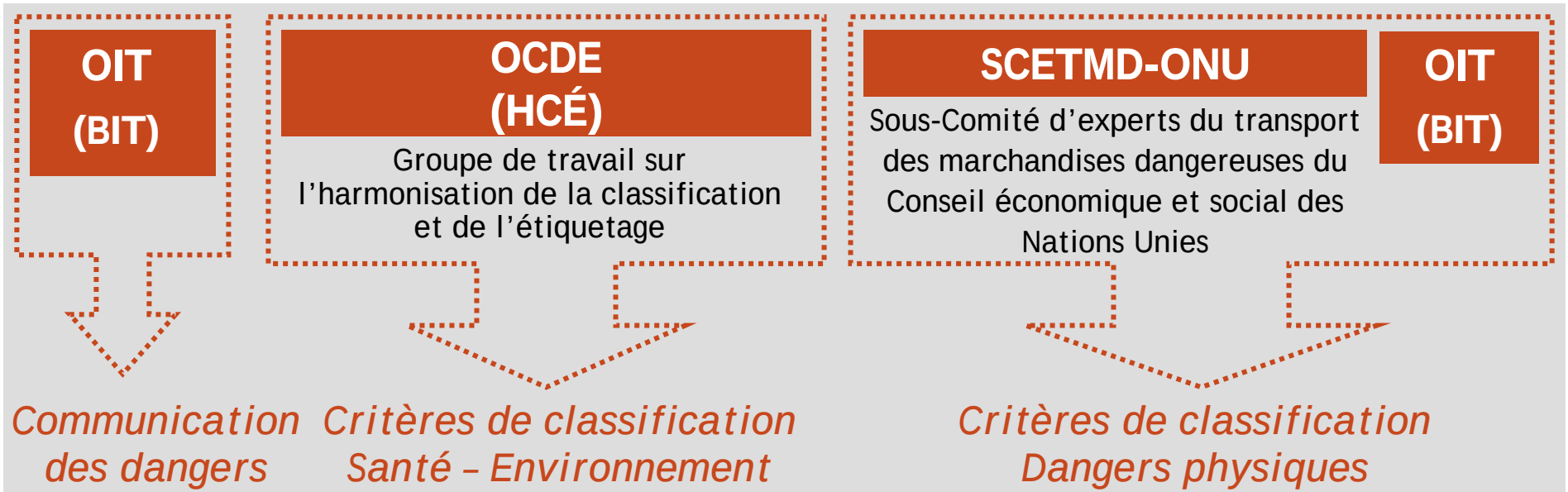
LE CONSTAT… (5)

Le concept du SGH est né

Harmoniser les systèmes existants
afin de créer un système unique à l'échelle mondiale
couvrant la classification des produits chimiques, leur étiquetage et les FDS afférentes.

ELABORATION : plus de 10 ans de travail !

Réalisation des travaux



ELABORATION

Examen des systèmes existants

Les dispositions des principaux systèmes existants suivants ont été utilisées comme point de départ :

- Règlements lieux de travail, consommateurs et pesticides - **USA**
- Règlements lieux de travail, consommateurs et pesticides – **Canada**
- Directives C & E substances et préparations dangereuses - **UE**
- Recommandations des **Nations Unies** relatives au transport des matières dangereuses

ELABORATION : plus de 10 ans de travail !

2003 Adoption de la 1ère version du SGH par ECOSOC - publication

2005 Adoption de la 1ère édition révisée du SGH par ECOSOC
Publication

2007 Adoption de la 2ème édition révisée du SGH par ECOSOC
Publication

Révision du SGH tous les 2 ans

OBJET (1)

OBJECTIF

Identifier les dangers intrinsèques des substances, mélanges et alliages chimiques et **communiquer** l'information sur ces dangers

OBJET (2)

Réduire la nécessité d'effectuer des essais et des évaluations des produits chimiques

Améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement grâce à un système de communication des dangers facile à comprendre à l'échelle internationale

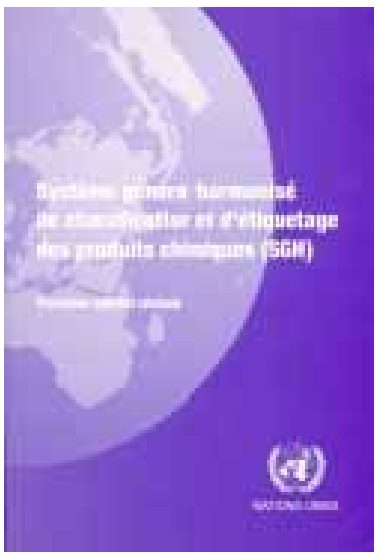
AVANTAGES DU SGH

Fournir un cadre reconnu aux pays qui n'ont pas de système

Faciliter le commerce international des produits dont les dangers ont été correctement évalués et identifiés à l'échelle internationale

PORTEE

Le SGH comprend :



- des **critères harmonisés pour la classification** des substances et des mélanges selon les dangers physiques, les dangers pour la santé ou l'environnement qu'ils présentent

- des **éléments harmonisés pour la communication de ces dangers** comprenant des dispositions en matière d'étiquetage et de FDS

MISE EN ŒUVRE

APPROCHE MODULAIRE

- « Les **éléments harmonisés** du SGH peuvent être vus comme **une suite de modules** servant à former une approche de réglementation.»

- « Tous les modules sont disponibles et devraient être utilisés lorsqu'un pays ou une organisation qui adopte le SGH choisit de couvrir certains effets **mais il n'est pas nécessaire de les adopter tous. »**

> *Exemple : Dangers physiques → milieu du travail, secteur du transport // consommateurs*

- « Les pays sont **libres de déterminer quels modules ils appliqueront** dans les différentes parties de leurs systèmes. Cependant, **dans les cas où un système couvre un élément qui est aussi couvert par le SGH** et fait appel au SGH, **il devrait y avoir uniformité**. »

> *Exemple : prise en compte de l'effet cancérogène*
> *= adoption de la classification + éléments d'étiquetage*

MISE EN ŒUVRE

Plan d'application du Sommet mondial du développement durable (Johannesburg, 4 septembre 2002) :

« Encourage les pays à mettre en œuvre le nouveau système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques aussitôt que possible avec pour objectif que le système soit totalement opérationnel avant fin 2008. »

Partie 2

Mise en application du SGH en Europe

MISE EN APPLICATION EN EUROPE

SGH

Règlement SGH *

Directive 67/548/CEE
Directive 1999/45/CE

FDS

Règlement REACH

~~Directive 91/155/CEE~~

* Milieu du travail et consommation

MISE EN APPLICATION EN EUROPE
LE PROJET DE REGLEMENT

21 août - 21 octobre 2006 — Consultation Internet

27 juin 2007 — Adoption de la proposition de règlement par la Commission européenne

Proposition disponible à l'adresse suivante :

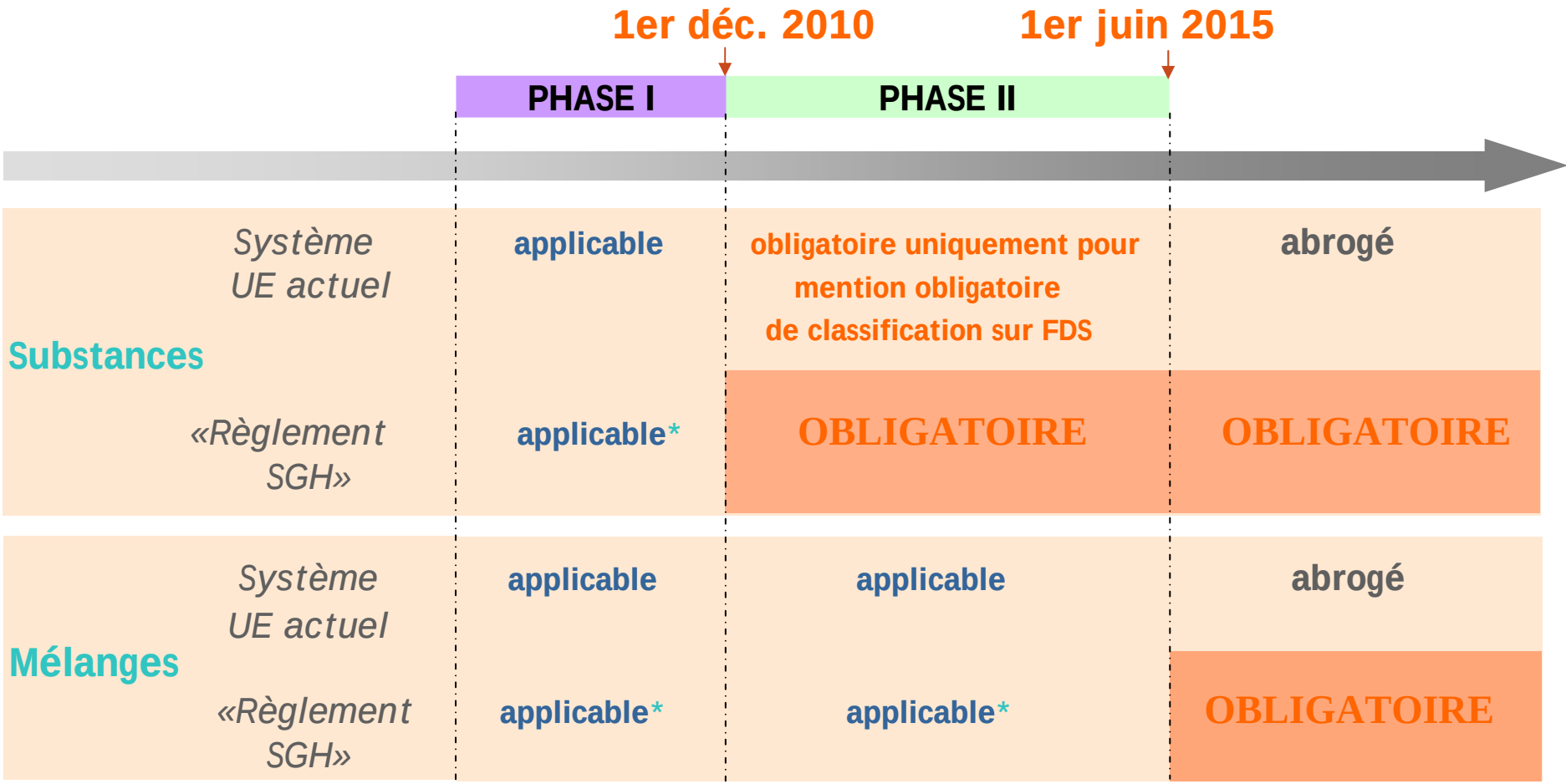
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_consultation_eu.htm

Depuis juillet 2007 — Procédure de co-décision

2ème semestre 2008 ? — *Adoption du règlement ?*

2ème semestre 2008 ? — *Entrée en vigueur ?*

LA PROPOSITION DE REGLEMENT : PERIODE DE TRANSITION



Le choix doit être fait entre l'un des deux systèmes.

* **Si « règlement SGH » appliqué :**

Etiquette : conforme au « règlement SGH »

FDS : mention des classifications selon système UE actuel et « règlement SGH»

Partie 3

Présentation générale des éléments harmonisés

QUELQUES NOUVELLES NOTIONS...

~~Préparations~~ → Mélanges

~~Catégorie de danger~~ → Classe de danger *(nature du danger)* divisée en catégories de danger *(gravité du danger)*

CLASSIFICATION

UE*

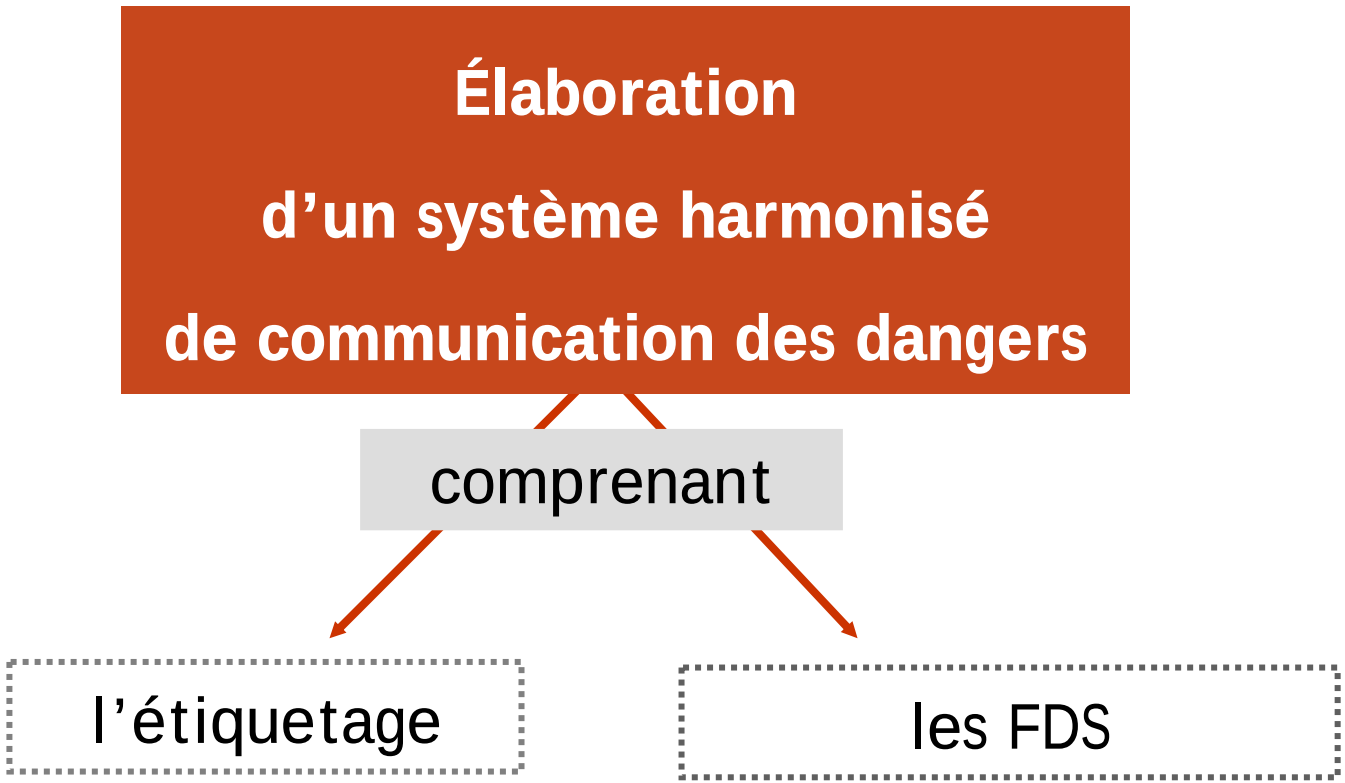
15 catégories de danger

SGH

27 classes de danger divisées en catégories de danger

* Milieu du travail et consommation

COMMUNICATION DES DANGERS



L'ETIQUETAGE (1)

Informations requises sur une étiquette du SGH

- Pictogrammes
- Mentions d'avertissement
- Mentions de danger
- Conseils de prudence et pictogrammes de mise en garde
- Élément d'identification du produit
- Identité du fournisseur

L'ETIQUETAGE (2)

Pictogrammes

- *Exemples :*

Pour le secteur du transport :

L'ETIQUETAGE (3)

Mention d'avertissement

→ Mot indiquant la gravité ou le degré relatif d'un danger et qui est apposé sur l'étiquette pour signaler au lecteur l'existence d'un danger potentiel.

Mentions d'avertissement utilisées dans le SGH

→ « **DANGER** »

« **ATTENTION** »

L'ETIQUETAGE (4)

Mentions de danger →

Phrases qui, attribuées à une classe ou à une catégorie de danger, décrivent la nature du danger que constitue un produit chimique et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger.

- *Exemples:*

  H 225 - Liquide et vapeurs très inflammables

  H 310 - Mortel par contact cutané

  H 400 – Très toxique pour les organismes aquatiques

L'ETIQUETAGE (5)

Conseils de prudence et pictogrammes de mise en garde

→ Phrases (et/ou pictogrammes) décrivant les mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets nocifs découlant de l'exposition à un produit dangereux, ou découlant de l'entreposage ou de la manipulation incorrects d'un tel produit

- *Exemples :*

  Conseils de prudence

  P 201 - Se procurer les instructions avant utilisation

  P 262 - Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements

  P 331 - Ne pas faire vomir

  Pictogrammes de mise en garde

- **Projet de règlement UE** ⇒ Pas de pictogramme de mise en garde

Partie 4

Critères de classification

Dangers physiques

DANGERS PHYSIQUES : 16 CLASSES DE DANGER

Matières et objets explosibles

Liquides pyrophoriques
Solides pyrophoriques

Liquides inflammables
Solides inflammables
Gaz inflammables
Aérosols inflammables

Gaz sous pression

Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables

Matières autoréactives

Liquides comburants
Solides comburants
Gaz comburants
Peroxydes organiques

Matières auto-échauffantes

Matières corrosives pour les métaux

16 CLASSES DE DANGERS PHYSIQUES

- des classes de danger largement inspirées des classes « transport »
- des dangers réorganisés
- des critères de classification…
  - basés sur des épreuves de la réglementation « transport »
  - plus ou moins différents des critères du système européen*
- certains dangers du système européen non pris en compte dans le SGH

ex. : *R1 – « explosif à l'état sec »*

* Milieu du travail et consommation

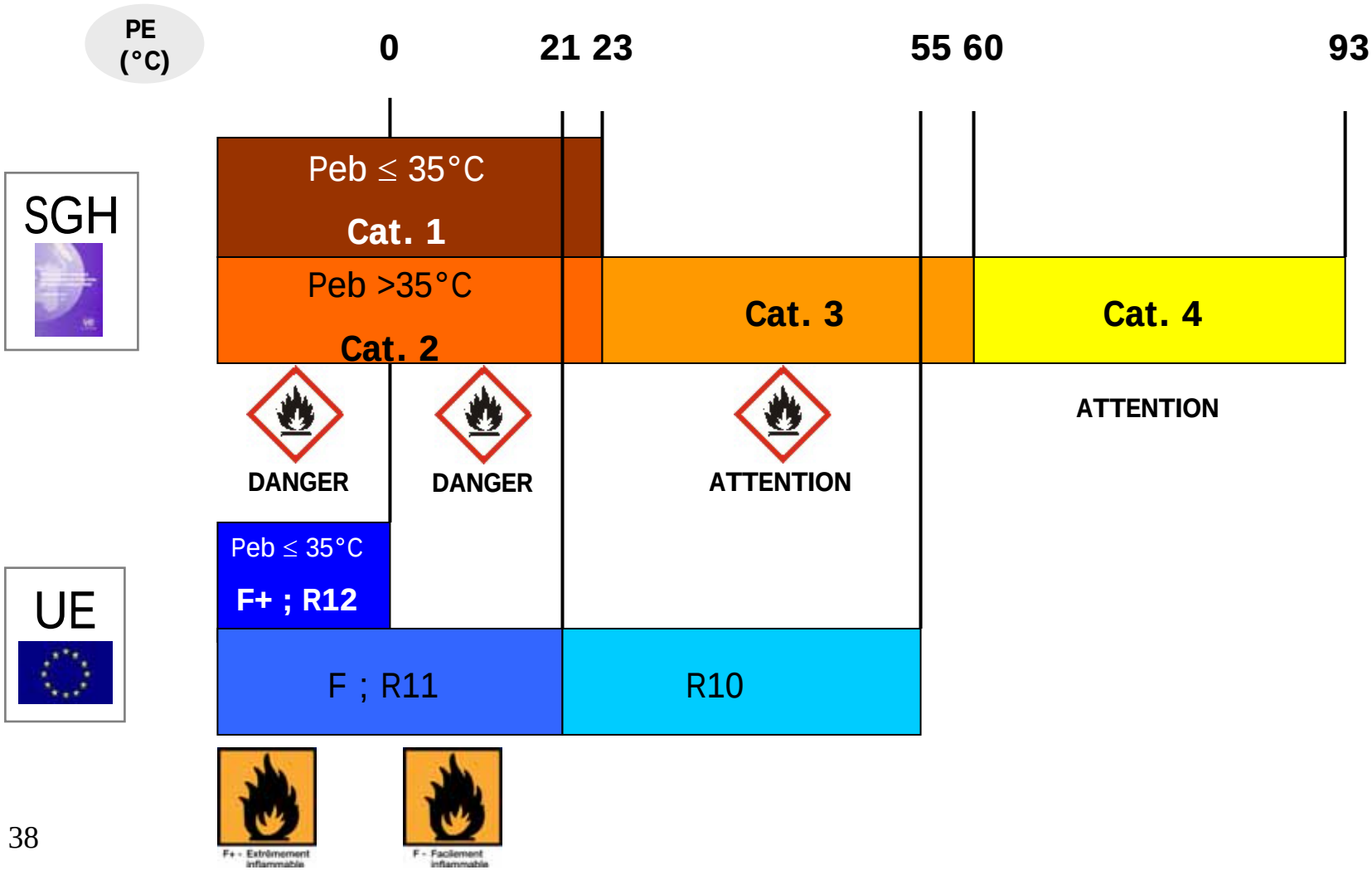
16 CLASSES DE DANGERS PHYSIQUES

Dans le projet de règlement européen SGH

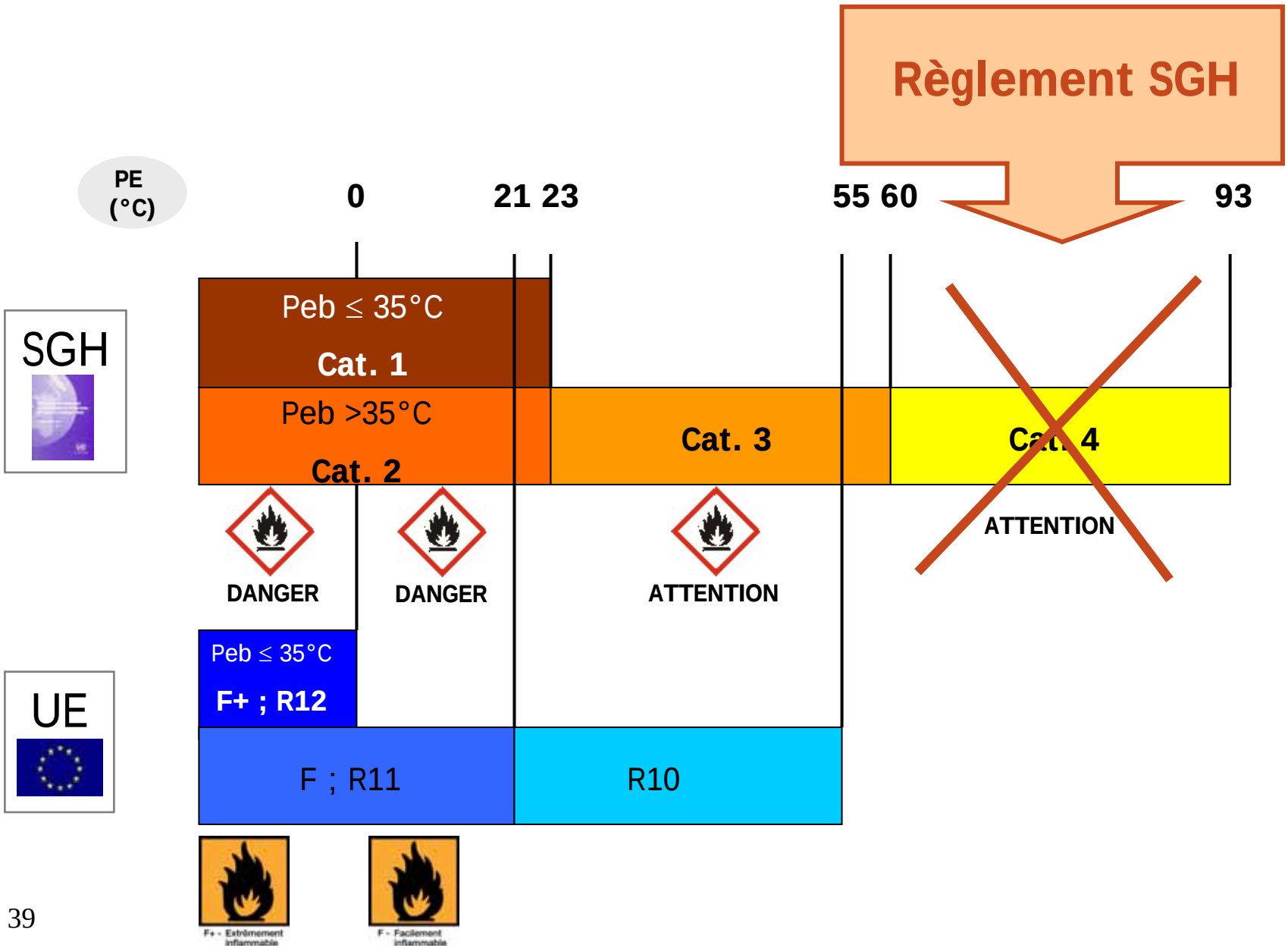
✓ Mise en application de l'approche modulaire :

ex. : *catégorie 4 des liquides inflammables*

Liquides inflammables



Liquides inflammables



16 CLASSES DE DANGERS PHYSIQUES

Dans le projet de règlement européen SGH

- ✓ Mise en application de l'approche modulaire :

  ex. : *catégorie 4 des liquides inflammables*

- ✓ « Reprise » de certains dangers européens additionnels

  ex. : *R1 qui devient EUH001*

DANGERS PHYSIQUES : LES PICTOGRAMMES*

* Non relatifs au transport

Partie 5

Critères de classification

Dangers pour la santé

DANGERS POUR LA SANTE : 10 CLASSES DE DANGER

Toxicité aiguë

Corrosion cutanée / irritation cutanée

Lésions oculaires graves / irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Cancérogénicité

Mutagénicité sur cellules germinales

Toxicité pour la reproduction

Danger par aspiration

Toxicité pour certains organes cibles Exposition unique

Toxicité pour certains organes cibles Expositions répétées

10 CLASSES DE DANGER POUR LA SANTE

Des dangers quasi-identiques
à ceux du système européen actuel*

MAIS

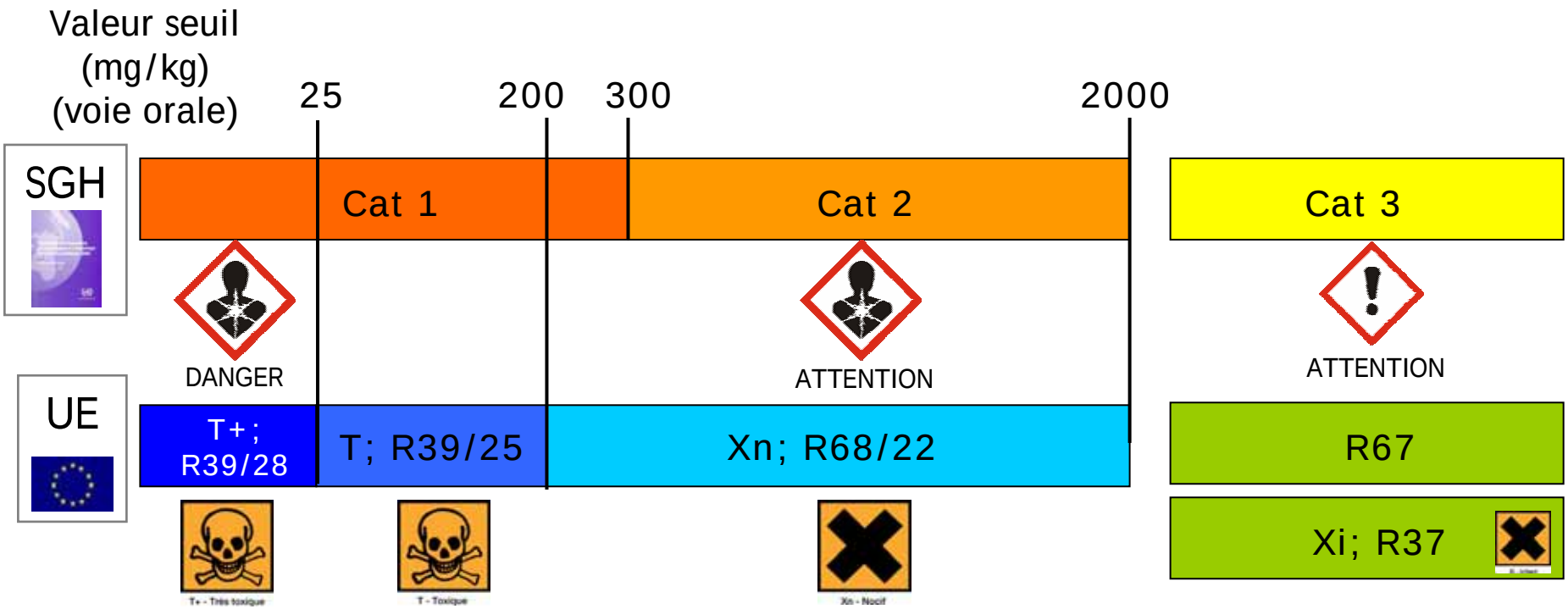
→ une organisation différente des classes de danger

ex. : *STOTs exposition unique*

toxicité pour la reproduction

* Milieu du travail et consommation

Toxicité pour certains organes cibles
Exposition unique (ex : voie orale)



Source schéma : BERPC

Toxicité pour la reproduction

SGH

Cat 1A	Cat 1B	Cat 2

DANGER

DANGER

ATTENTION

UE

Repr. Cat 1; R60/61	Repr. Cat 2; R60/61	Repr. Cat 3; R62/63

SGH

Effets sur ou via l'allaitement

–

UE

R64

–

Source schéma : BERPC

10 CLASSES DE DANGER POUR LA SANTE

Des dangers quasi-identiques
à ceux du système européen actuel*

MAIS

- une organisation différente des classes de danger
  ex. : *STOTs exposition unique*
  toxicité pour la reproduction

- une catégorisation différente au sein d'une classe
  ex. : *CMR dont cancérogénicité*

* Milieu du travail et consommation

Cancérogénicité

SGH

Cat 1A	Cat 1B	Cat 2
DANGER	DANGER	ATTENTION

UE

Carc. Cat 1; R45/49	Carc. Cat 2; R45/49	Carc. Cat 3; R40

Source schéma : BERPC

10 CLASSES DE DANGER POUR LA SANTE

Des dangers quasi-identiques
à ceux du système européen actuel*

MAIS

- une organisation différente des classes de danger
  ex. : *STOTs exposition unique*
  toxicité pour la reproduction

- une catégorisation différente au sein d'une classe
  ex. : *CMR dont cancérogénicité*

- certains dangers du système européen non pris en compte dans le SGH
  ex. : *R66 – « l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau »*

* Milieu du travail et consommation

10 CLASSES DE DANGER POUR LA SANTE

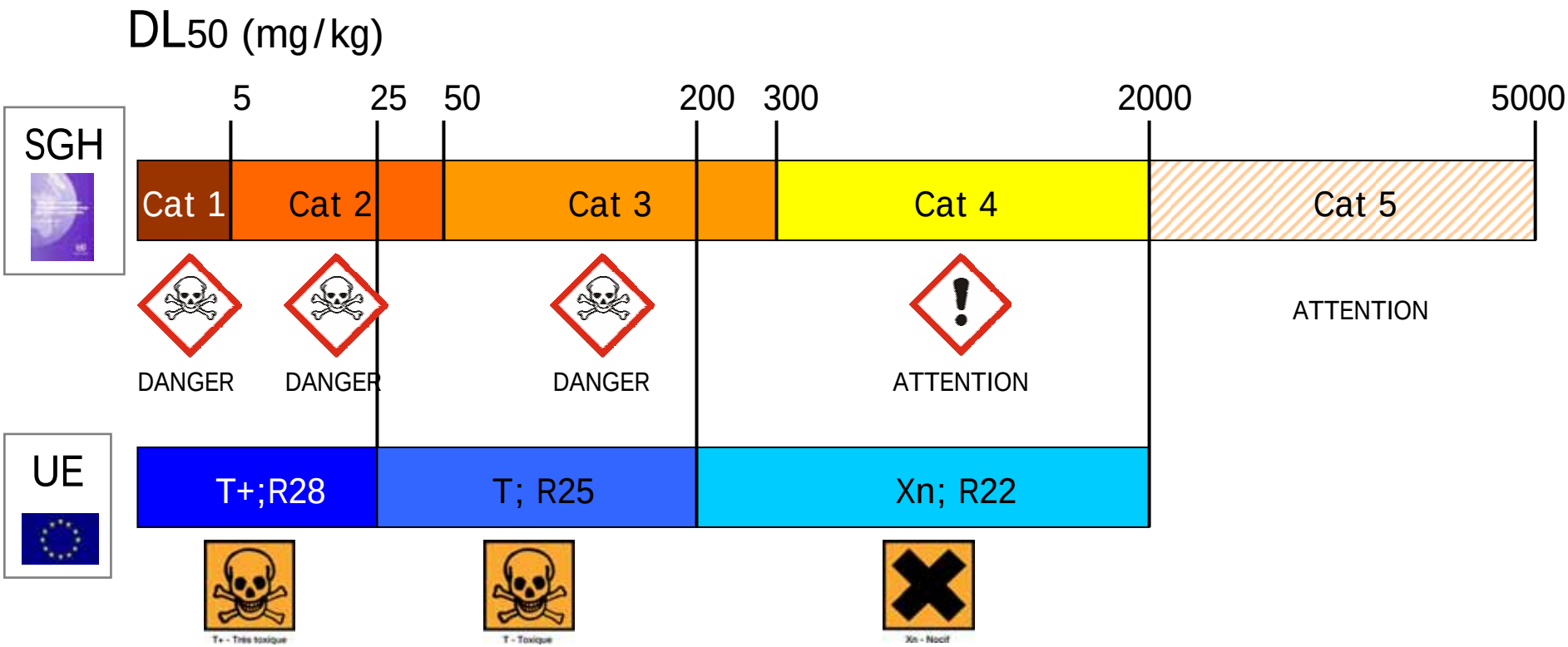
Des critères de classification très semblables
à ceux du système européen actuel *

➡ des seuils de classification qui peuvent être différents

ex. : *toxicité aiguë par voie orale*

* Milieu du travail et consommation

Toxicité aiguë par voie orale



Source schéma : BERPC

10 CLASSES DE DANGER POUR LA SANTE

Des critères de classification très semblables
à ceux du système européen actuel *

MAIS

- des seuils de classification qui peuvent être différents

  ex. : *toxicité aiguë par voie orale*

- des différences subtiles …

  ex. : *prise en compte des données humaines pour les TOSTs exposition unique*

* Milieu du travail et consommation

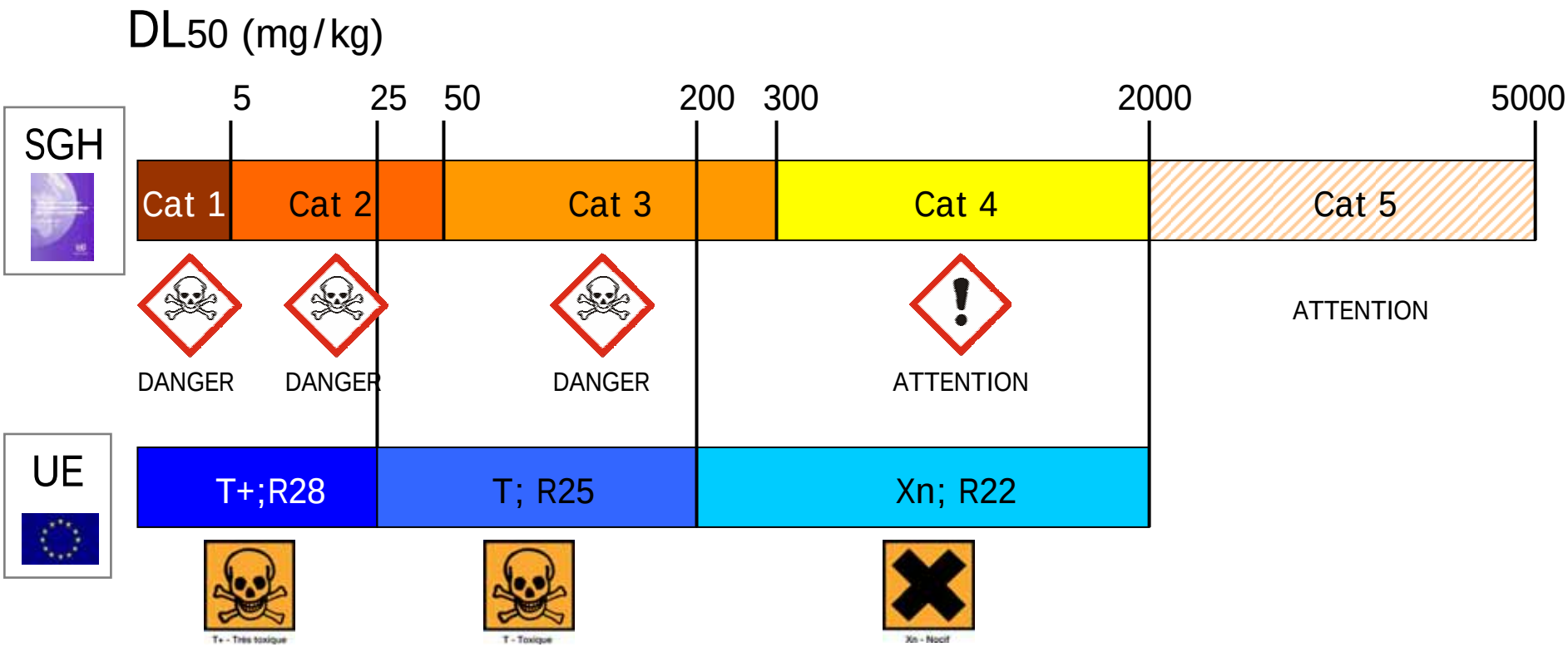
10 CLASSES DE DANGER POUR LA SANTE

Dans le projet de règlement européen SGH

- ✓ Mise en application de l'approche modulaire :

  ex. : *catégorie 5 de toxicité aiguë*

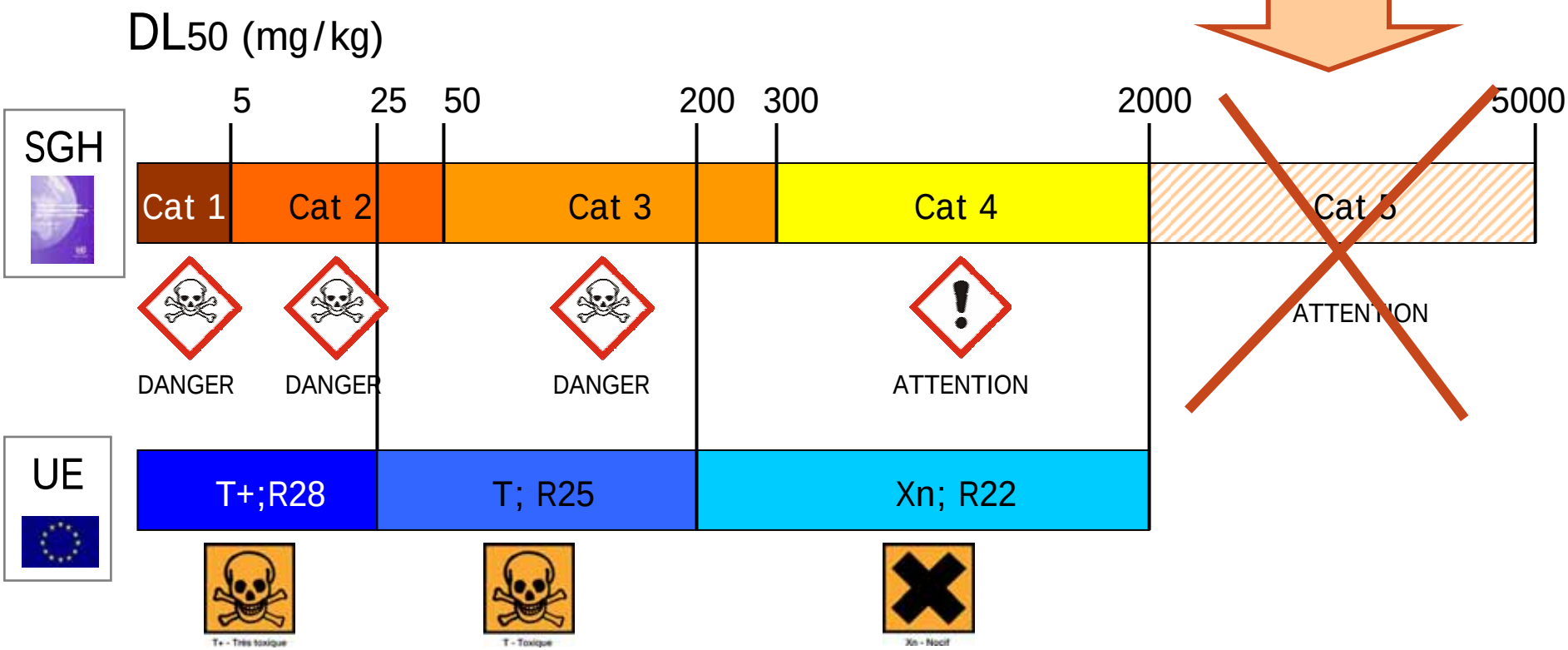
Toxicité aiguë par voie orale



Source schéma : BERPC

Toxicité aiguë par voie orale

Règlement SGH



10 CLASSES DE DANGER POUR LA SANTE

Dans le projet de règlement européen SGH

- ✓ Mise en application de l'approche modulaire :

  ex. : *catégorie 5 de toxicité aiguë*

- ✓ « Reprise » de certains dangers européens additionnels

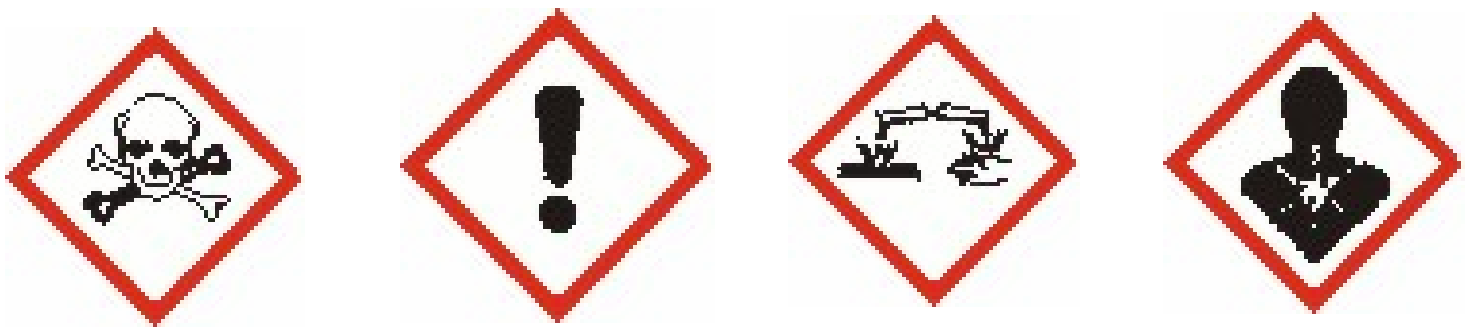
  ex. : *R66 – dessèchement ou gerçure de la peau par exposition répétée qui devient EUH066*

10 CLASSES DE DANGER POUR LA SANTE

Concernant la classification des mélanges

- ✓Classification d'après les résultas d'essais expérimentaux
- ✓Principes d'extrapolation (ex : la dilution)
- ✓Classification selon une **nouvelle** méthode de calcul basée sur :
  - limites de concentration de substances dangereuses
  - nouvelles règles d'additivité

DANGERS POUR LA SANTE: LES PICTOGRAMMES *



* Non relatifs au transport

Partie 6

Critères de classification

Danger pour l'environnement

DANGER POUR L'ENVIRONNEMENT : LA CLASSE « DANGER POUR LE MILIEU AQUATIQUE »

- 3 catégories de danger aigu
  - Acute 1
  - Acute 2
  - Acute 3

- 4 catégories de danger chronique
  - Chronic 1 à 4

➡ certains dangers du système européen* non pris en compte dans le SGH

ex. : danger pour l'environnement terrestre, la couche d'ozone

* Milieu du travail et consommation

DANGER POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le projet de règlement européen SGH

- ✓ Mise en place d'une classe de danger supplémentaire :

  classe de danger « dangereux pour la couche d'ozone»

- ✓ Mise en application de l'approche modulaire :

  ex. : *catégories 2 et 3 de toxicité aiguë*

DANGER POUR L'ENVIRONNEMENT: PICTOGRAMME*

* Non relatifs au transport

Partie 6

La proposition de règlement, c’est aussi …

Le règlement : une approche à 5 niveaux basée sur le SGH

1. Harmoniser les règles relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

2. Faire obligation aux entreprises de classer elles-mêmes leurs substances et mélanges

3. Faire obligation aux entreprises de notifier les classifications

4. Dresser une liste harmonisée de substances classées au niveau communautaire (annexe VI)

5. Etablir un inventaire des classifications et des étiquetages, constitué de l'ensemble des notifications et des classifications harmonisées

Le règlement : une approche à 5 niveaux basée sur le SGH

1. Harmoniser les règles relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

2. **Faire obligation aux entreprises de classer elles-mêmes leurs substances et mélanges**

3. Faire obligation aux entreprises de notifier les classifications

4. Dresser une liste harmonisée de substances classées au niveau communautaire (annexe VI)

5. Etablir un inventaire des classifications et des étiquetages, constitué de l'ensemble des notifications et des classifications harmonisées

Le règlement : une approche à 5 niveaux basée sur le SGH

1. Harmoniser les règles relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

2. Faire obligation aux entreprises de classer elles-mêmes leurs substances et mélanges

3. **Faire obligation aux entreprises de notifier les classifications**

4. Dresser une liste harmonisée de substances classées au niveau communautaire (annexe VI)

5. Etablir un inventaire des classifications et des étiquetages, constitué de l'ensemble des notifications et des classifications harmonisées

Le règlement : une approche à 5 niveaux basée sur le SGH

1. Harmoniser les règles relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

2. Faire obligation aux entreprises de classer elles-mêmes leurs substances et mélanges

3. Faire obligation aux entreprises de notifier les classifications

4. **Dresser une liste harmonisée de substances classées au niveau communautaire (annexe VI)**

5. Etablir un inventaire des classifications et des étiquetages, constitué de l'ensemble des notifications et des classifications harmonisées

Le règlement : une approche à 5 niveaux basée sur le SGH

1. Harmoniser les règles relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

2. Faire obligation aux entreprises de classer elles-mêmes leurs substances et mélanges

3. Faire obligation aux entreprises de notifier les classifications

4. Dresser une liste harmonisée de substances classées au niveau communautaire (annexe VI)

5. **Etablir un inventaire des classifications et des étiquetages, constitué de l'ensemble des notifications et des classifications harmonisées**