

Guide sur les informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire – Annexe VIII du règlement CLP

Orientations concernant le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP)

Version 5.0 (interne)
Avril 2022



AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir leurs obligations dans le cadre du règlement CLP. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement CLP constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'usage desdites informations demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans le présent document.

Guide sur les informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire – Annexe VIII du règlement CLP

Référence: ECHA-22-H-13-FR

Numéro de catalogue: ED-01-22-241-FR-N

ISBN: 978-92-9468-137-9

DOI: 10.2823/779656

Date de publication: avril 2022

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2022

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en mentionnant la référence et la date de publication). Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/contact>

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlande

22 April 2022

Avis au lecteur

Guide sur les informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire – Annexe VIII du règlement CLP

Lorsque vous parcourez le présent guide, veuillez garder à l'esprit que les autorités nationales des États membres de l'UE/EEE qui ont été consultées n'ont pas été en mesure de parvenir à un consensus concernant les opérateurs assujettis aux obligations prévues à l'article 45. et les obligations légales découlant de l'article 4, paragraphe 10.

Les autorités des États membres suivants ne sont pas d'accord avec les orientations actuelles dans la mesure où certains opérateurs, à savoir les modificateurs de marque et les réétiqueteurs, sont considérés comme des distributeurs, et non comme des utilisateurs en aval (section 3.1.2):

Belgique
Allemagne
Grèce
France

Les autorités suédoises et grecques estiment que l'article 4, paragraphe 10, n'impose pas d'obligations légales aux distributeurs en ce qui concerne l'annexe VIII, telle que décrite dans le présent guide de l'ECHA.

Les autorités danoises ne sont pas en position d'exprimer un avis sur le sujet.

C'est ce qu'il ressort du document CA/30/2019 (rev2), disponible sur le site web CIRCABC dédié de la Commission européenne (un accès direct au document peut être demandé à l'adresse @GROW-CARACAL@ec.europa.eu ou ENV-CARACAL@ec.europa.eu@ec.europa.eu).

Par conséquent, pour obtenir des informations sur la mise en œuvre des aspects de l'article 45 du règlement CLP couverts par la présente note et le document CA/30/2019 dans ces États membres, le lecteur est invité à prendre contact avec les autorités nationales de ces États membres.

Shay O'Malley
Directeur exécutif faisant fonction

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Commentaire	Date
Version 1.0	Première édition	Février 2019
Version 2.0	<p>Mise à jour selon la procédure accélérée pour compléter la section 3 sur les opérateurs assujettis aux obligations. Des informations plus détaillées concernant les obligations liées aux étapes de distribution ont été ajoutées. Plus précisément:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modification de la section introductive 3.1 afin de clarifier les activités déclenchant des obligations de déclaration pour les utilisateurs en aval et pour les importateurs, conformément à l'article 45, ainsi que pour certains distributeurs, conformément à l'article 4, paragraphe 10. - Modification de l'exemple 4 (section 3.1.1) afin d'inclure le scénario dans lequel la déclaration est effectuée par le distributeur. - Restructuration des sections 3.1.1 et 3.1.2 afin de présenter séparément les activités entraînant des obligations au titre de l'article 45 et de l'article 4, paragraphe 10. - Déplacement de l'exemple 6 à la section 3.1.2 et ajout d'une nouvelle figure. - Mise à jour du tableau 1 afin d'inclure les obligations concernant les distributeurs. Suppression de la colonne «Obligations tout au long de la chaîne d'approvisionnement». <p>Par ailleurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Révision de la section 6.3 afin de refléter la nouvelle terminologie en rapport avec l'outil de déclaration mis en place par l'ECHA. - Révision de la section 6.4 afin de refléter les nouvelles fonctionnalités proposées par l'outil de déclaration de l'ECHA. - Remplacement du terme «date limite» par les expressions «date d'entrée en vigueur» ou «applicable à partir de» pour faire référence au délai imparti pour le respect des obligations. - Mise à jour de la section «Soutien supplémentaire». - Modifications rédactionnelles et correction des fautes de frappe. 	Juillet 2019

Version	Commentaire	Date
Version 3.0	<p>Mise à jour afin d'appliquer la modification apportée au texte juridique suite à l'adoption du règlement délégué 2020/11 de la Commission du 29 octobre 2019. Plus précisément:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suppression des références à l'identificateur générique de produit «Fragrances» dans l'ensemble du document. - Ajout d'une nouvelle sous-section sur l'importation/la fabrication d'une combinaison d'un ou plusieurs mélanges et d'un ou plusieurs articles. - Ajout de l'exemple 11 à la section 4.2.3. En outre, clarification des obligations en matière d'étiquetage et de FDS dans le cas d'UFI multiples dans les notes aux exemples. - Modification de la section 4.2.8 relative aux obligations en matière d'étiquetage et d'emplacement des UFI, alignées sur le Guide sur l'étiquetage et l'emballage. - Dans la section 4.2.8.2, clarification du fait que l'exemption des obligations en matière d'étiquetage concerne les mélanges utilisés sur site industriel. - Ajout de coordonnées de contact dans la section 5.1.2, en plus des coordonnées du déclarant. - Clarification et développement des obligations relatives au pH dans la section 5.2.3. - Mise à jour de la section 5.3.3 en ce qui concerne les obligations en matière d'identification des MiM lorsque la composition complète n'est pas connue. Clarification du fait que, pour les MiM ne nécessitant pas de FDS, les informations sur la composition ne sont pas obligatoires. - Modifications rédactionnelles et correction des fautes de frappe. <p>En outre, retrait du Portugal de la liste des pays mentionnés dans l'avis au lecteur.</p>	Mai 2020
Version 4.0	<p>Mise à jour afin d'appliquer la modification apportée au texte juridique suite à l'adoption des règlements délégués(UE) 2020/1677 et 2020/1676 de la Commission du 31 août 2020 (les «modifications relatives à l'applicabilité»). Plus précisément:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ajout dans la section 3.1.1.4 d'une référence aux articles dont une substance ou un mélange 	Mars 2021

Version	Commentaire	Date
	<p>fait partie intégrante et qui sont destinés à être libérés.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ajout dans la section 3.3 d'une précision concernant la frontière entre mélange et substance. - Ajout d'une nouvelle section 3.3.1.3.1 pour traiter de l'exemption applicable aux peintures sur mesure. - Ajout dans la section 3.4 d'une précision sur un mélange dont l'utilisation finale n'est pas soumise aux obligations de notification. - Ajout dans la section 4.1 d'une introduction sur les nouvelles solutions d'applicabilité. - Ajout dans la section 4.2.1 d'une précision concernant la notion d'UFI appliquée aux groupes de composants interchangeables, aux formules standard et aux carburants. - Ajout dans la section 4.2.7 d'une précision sur la nécessité de mettre à jour l'UFI dans le cas de notifications concernant les formules standard, les carburants ou contenant des groupes de composants interchangeables. - Ajout d'une nouvelle section 4.2.8.3 afin d'apporter des détails sur les exigences d'étiquetage relatives aux peintures sur mesure. - Ajout dans la section 5.3.1 d'une précision concernant la prorogation de l'exemption à l'obligation de ne pas notifier les composants qui ne sont pas présents. - Ajout dans la section 5.3.2 d'une recommandation visant à signaler la présence de micro-organismes dans le mélange, le cas échéant. - Ajout dans la section 5.3.3 d'une précision concernant les exigences d'identification applicables aux mélanges dans un mélange. - Ajout d'une nouvelle section 5.5 portant sur la solution du Groupe de composants interchangeables. - Ajout d'une nouvelle section 5.6 sur les dispositions spéciales pour le béton prêt à l'emploi, les produits de gypse et de ciment (solution des Formules standard). - Ajout d'une nouvelle section 5.7 consacrée aux dispositions spéciales applicables pour certains carburants. 	

Version	Commentaire	Date
	<ul style="list-style-type: none"> - Ajout dans la section 7.3.1 d'une précision sur la sécurité des informations transmises. - Ajout d'une nouvelle section 7.4.2.3 précisant les règles de mise à jour s'appliquant aux déclarations se fondant sur les Formules standard. - Ajout d'une nouvelle section 7.4.2.4 précisant les règles de mise à jour s'appliquant aux déclarations de carburants se fondant sur la FDS. - Autres modifications rédactionnelles et correction des fautes de frappe. 	
Version 5.0	<p>Mise à jour selon la procédure accélérée pour clarifier et compléter les interprétations existantes ou apporter des corrections à la suite de la mise en œuvre pratique et de la publication de nouvelles fonctionnalités sur le portail de déclaration. En particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clarification, aux sections 3.1.1.1 et 4.2.5, des obligations et options pour les importateurs et les fournisseurs de pays tiers - Clarification, aux sections 3.1.1.2 et 4.2.4, des obligations et options en cas de formulation de mélanges. - Révision, à la section 3.5.2 de l'interprétation des obligations au cours de la période de transition afin d'être en conformité avec la version révisée de la FAQ de l'ECHA; clarification des obligations en cas de notification conformément à l'annexe VIII effectuée avant la date de mise en conformité correspondante. - Suppression, à la section 4.2.3.1, des informations relatives à l'identification des mélanges dans le mélange, qui doivent être fournies à la section 5.3.3. Exemple déplacé à la section 5.3.3. - Clarification, à la section 4.2.7, des obligations de modification de l'UFI en cas d'IGC. - Clarification, à la section 5.3.3, de l'utilisation des IGC; exemple 21 révisé. - Ajout, à la section 5.5, d'une nouvelle note de bas de page relative au regroupement de mélanges dans le mélange dont la composition complète est connue dans des GCI; ajout d'une clarification sur la concentration maximale d'un GCI dans le mélange final. - Ajout, à la section 7.4.2, d'une référence aux changements dans un mélange ayant pour effet 	Avril 2022

Version	Commentaire	Date
	<p>un mélange n'étant plus classé dangereux.</p> <ul style="list-style-type: none">- Clarification, à la section 7.4.5, des obligations en cas de répartition des IGC existants.- Clarification, à la section 7.4.6, des règles de mise à jour en cas de déclaration groupée.- Autres corrections et clarifications mineures dans l'ensemble du document.	

PRÉFACE

Le présent document vise à fournir des *orientations relatives aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire*. Il s'agit d'un document technique et scientifique complet sur la mise en œuvre de l'article 45 et de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges («règlement CLP» ou «CLP»¹). Le règlement CLP s'appuie sur le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) et met en œuvre les dispositions du SGH dans l'UE. Il présente désormais de l'intérêt pour les pays de l'Espace économique européen (c'est-à-dire qu'il s'applique dans les pays de l'UE ainsi qu'en Norvège, en Islande et au Liechtenstein)².

L'objectif du présent document est de fournir des orientations détaillées sur l'obligation de transmettre aux organismes compétents des États membres des informations pertinentes sur les mélanges dangereux mis sur le marché aux fins de la formulation de mesures préventives et curatives en cas d'accident. Le présent guide a été élaboré principalement pour aider les entreprises qui mettent des mélanges dangereux sur le marché à se conformer à leurs obligations. Il a également vocation à servir d'outil de soutien aux organismes désignés dans les États membres.

La première version de ce document d'orientation a été élaborée par l'ECHA avec le soutien d'un groupe de travail spécialisé composé d'experts de l'industrie, des organismes désignés par les États membres et de centres antipoison. Depuis le début du projet en avril 2017, le groupe de travail a régulièrement organisé des réunions et des discussions jusqu'à l'élaboration d'un premier texte en décembre 2017. Enfin, la version 1.0 du texte a été consolidée et modifiée par l'ECHA, puis a fait l'objet d'une consultation formelle avec les partenaires de l'Agence en 2018 et début 2019. Ce document a ensuite été mis à jour et de nouveau soumis à consultation auprès des mêmes partenaires de l'Agence aux fins d'appliquer les modifications dans le texte juridique en 2020 et 2021. En 2022, il a été révisé pour développer certaines sections, principalement pour refléter les modifications apportées dans le portail de déclaration et l'expérience pratique.

¹ 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° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

² Le CLP a été incorporé à l'accord EEE par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 106/2012 du 15 juin 2012 modifiant l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE (JO L 270 du 4.10.2012, p. 6-28).

Table des matières

AVIS AU LECTEUR GUIDE SUR LES INFORMATIONS HARMONISÉES CONCERNANT LA RÉPONSE À APPORTER EN CAS D'URGENCE SANITAIRE – ANNEXE VIII DU RÈGLEMENT CLP	3
HISTORIQUE DU DOCUMENT	4
PRÉFACE	9
1. INTRODUCTION	15
1.1 Introduction générale.....	15
1.2 Cadre juridique	15
1.3 Objet du présent guide.....	17
1.4 Public cible du présent guide.....	17
1.5 Aperçu du document.....	18
1.6 Références à d'autres textes législatifs	19
1.6.1 Règlement REACH	19
1.6.2 Autres textes législatifs	19
1.6.3 Droit national.....	20
2. ABBREVIATIONS/DEFINITIONS	21
3. OBLIGATIONS.....	23
3.1 Qui est tenu de transmettre des informations?	23
3.1.1 Activités déclenchant des obligations de déclaration en vertu de l'article 45.....	25
3.1.1.1 Activités d'importation	25
3.1.1.2 Activités de formulation.....	27
3.1.1.3 Activités de réemballage	29
3.1.1.4 Importation/fabrication d'une combinaison d'un ou plusieurs mélanges et d'un ou plusieurs articles	30
3.1.2 Activités déclenchant des obligations de déclaration en vertu de l'article 4, paragraphe 10	31
3.2 Qui reçoit les informations?.....	39
3.2.1 Organismes désignés dans les États membres	39
3.3 Quel est le champ d'application de l'article 45?.....	39
3.3.1 Quels sont les mélanges pour lesquels des informations doivent être transmises?	40
3.3.1.1 Exemption générale de l'application du règlement CLP	40
3.3.1.2 Exemption de l'application de l'article 45 du règlement CLP	41
3.3.1.3 Exemptions à l'obligation de transmettre des informations en vertu de l'annexe VIII.....	41
3.3.1.3.1 Exemption pour les peintures sur mesure	41
3.3.1.4 Transmission volontaire d'informations.....	43
3.4 Types d'usage	44
3.5 Calendriers	45
3.5.1 Dates d'entrée en vigueur	45
3.5.2 Période de transition pour les mélanges déjà déclarés.....	47

3.5.2.1 Différences dans les définitions nationales des utilisations finales	48
3.5.2.2 Déclarations conformes à l'annexe VIII avant la date d'entrée en vigueur correspondante	48
4. EXIGENCES GENERALES EN MATIERE DE DECLARATION	49
4.1 Présentation générale	49
4.2 L'UFI pour les mélanges et les produits	51
4.2.1 Qu'est-ce qu'un UFI?	51
4.2.2 Génération de l'UFI.....	52
4.2.3 Comment utiliser l'UFI	53
4.2.3.1 L'UFI et les MiM.....	56
4.2.3.2 Utilisation de l'UFI tout au long de la chaîne d'approvisionnement et en cas de changement d'entité juridique	57
4.2.4 L'UFI et les formulateurs de mélanges	57
4.2.5 L'UFI et les fournisseurs non établis dans l'UE.....	58
4.2.6 Comment gérer les UFI	60
4.2.7 Nouvel UFI en cas de modifications de la composition	61
4.2.7.1 Modifications de l'UFI d'un MiM.....	64
4.2.8 Affichage, position et placement de l'UFI	64
4.2.8.1 Produits multi-composants	67
4.2.8.2 Dérogations aux obligations en matière d'étiquetage [partie A, point 5.3]	68
4.2.8.3 Obligations particulières en matière d'étiquetage pour les peintures sur mesure (article 25, paragraphe 8)	68
4.3 EuPCS	69
4.4 Déclaration limitée.....	70
4.4.1 Contacts pour un accès rapide à des «informations complémentaires sur les produits»	70
4.4.2 Disponibilité et contenu des informations complémentaires et accès rapide	71
4.5 Déclaration groupée.....	72
5. INFORMATIONS CONTENUES DANS LA DECLARATION.....	72
5.1 Identification du mélange et de l'auteur de la déclaration [partie B, point 1]	72
5.1.1 Identificateur de produit [partie B, point 1.1].....	72
5.1.2 Coordonnées de l'auteur de la déclaration et du point de contact [partie B, point 1.2].....	73
5.1.3 Coordonnées pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit [partie B, point 1.3]	74
5.2 Identification des dangers et informations supplémentaires [partie B, point 2]	74
5.2.1 Classification du mélange et éléments d'étiquetage [partie B, points 2.1 et 2.2].....	74
5.2.2 Informations toxicologiques [partie B, point 2.3]	75
5.2.3 Informations supplémentaires [partie B, point 2.4].....	75
5.3 Informations sur les composants du mélange [partie B, point 3]	77
5.3.1 Prescriptions générales [partie B, point 3.1]	77
5.3.2 Composants du mélange soumis à des exigences de déclaration [partie B, point 3.3]	78
5.3.3 Informations requises sur les composants	80
5.3.4 Déclaration limitée [partie B, point 3.1.1].....	90
5.4 Déclaration groupée [partie A, point 4]	90
5.4.1 Informations à communiquer dans une déclaration groupée.....	91
5.4.2 Composants du mélange dans une déclaration groupée.....	92

5.5 Groupe de composants interchangeables (GCI) [partie B, point 3.5]	97
5.5.1 Regroupement de composants	97
5.5.2 Conditions pour le regroupement de composants dans un GCI	98
5.5.2.1 Règles générales pour le regroupement des composants	99
5.5.2.2 Règles alternatives pour le regroupement de composants avec des classifications de danger spécifiques ...	99
5.5.3 Exigences en matière d'informations.....	101
5.5.3.1 Identification	101
5.5.3.2 Concentration	101
5.5.3.3 Classification.....	101
5.5.4 Exemples	101
5.6 Dispositions spéciales pour le béton prêt à l'emploi, les produits de gypse et de ciment: Formules standard [partie B, point 3.6]	108
5.6.1 Formules standard.....	109
5.6.2 Utilisation des formules standard: composition totale du mélange par rapport à une partie de la composition du mélange (substances ou MiM)	110
5.6.3 Formules standard par rapport aux informations de la FDS	111
5.6.4 Exemples	111
5.7 Dispositions spéciales pour carburants conformes aux normes ou aux spécifications techniques [partie B, point 3.7]	114
5.7.1 Définition des carburants.....	115
5.7.2 Exigences d'information sur la composition.....	116
6. PREPARATION ET TRANSMISSION DES INFORMATIONS: OUTILS DISPONIBLES 120	
6.1 Générateur d'UFI	121
6.2 Format XML	121
6.3 Outils pour la préparation des fichiers XML IUCLID	121
6.4 Transmission des informations	121
6.4.1 Validation des informations.....	122
6.5 Redevances	123
7. APRES LA DECLARATION 123	
7.1 Introduction générale.....	123
7.2 Demandes supplémentaires de la part des organismes désignés	123
7.3 Utilisation des informations transmises.....	124
7.3.1 Sécurité et confidentialité des informations transmises.....	125
7.4 Tenir à jour les informations	125
7.4.1 Introduction.....	125
7.4.2 Règles relatives aux mises à jour conformément à l'annexe VIII	126
7.4.2.1 Si vous avez déclaré des fourchettes de concentration	127
7.4.2.2 Si vous avez déclaré les concentrations exactes	127
7.4.2.3 En cas de référence à une formule standard figurant dans la partie D	128
7.4.2.4 Lorsqu'il est fait référence à un carburant figurant à l'annexe VIII, partie B, point 3.7.....	129
7.4.3 Autres mises à jour pertinentes aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire. 130	
7.4.4 Effectuer une mise à jour dans la pratique.....	130

7.4.5 Mises à jour – cas spéciaux concernant des identificateurs génériques de composant.....	135
7.4.6 Mises à jour – cas spéciaux concernant des déclarations groupées.....	135
7.5 Validité de la déclaration	138
8. AIDE SUPPLEMENTAIRE.....	140

Liste des illustrations

Figure 1: Identification des exigences en matière d'informations et de la date d'entrée en vigueur applicables en fonction du type d'usage	46
Figure2: Identification des exigences en matière d'informations et de la date d'entrée en vigueur applicables pour un mélange dont l'utilisation finale n'est pas soumise aux obligations prévues à l'article 45.	47

Liste des tableaux

Tableau 1: Aperçu des opérateurs et des activités qui déclenchent (ou non) des obligations en vertu de l'annexe VIII	35
Tableau 2: Fourchettes de concentration applicables aux composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire – tableau 1 de l'annexe VIII, partie B.....	84
Tableau 3: Fourchettes de concentration applicables à d'autres composants dangereux et aux composants non classés comme dangereux – tableau 2 de l'annexe VIII, partie B.....	85
Tableau 4: Liste des carburants - Tableau 3, partie B de l'annexe VIII.....	115
Tableau 5: Variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la déclaration (tableau 4 de l'annexe VIII)	128
Tableau 6: Exemples de modifications nécessitant une mise à jour et scénarios associés	132

Liste des exemples

Exemple 1: Opérateur de l'UE qui importe d'un pays extérieur à l'UE en vue d'une mise sur le marché dans un pays de l'UE.....	25
Exemple 2: Opérateur de l'UE qui importe d'un pays extérieur à l'UE en vue d'une mise sur le marché dans plusieurs États membres de l'UE	26
Exemple 3: Mélange mis sur le marché dans plusieurs États membres.....	27
Exemple 4: Formulation, mélange destiné à être mis sur le marché en dehors de l'UE	28
Exemple 5: Déclaration effectuée par une entreprise procédant à un réétiquetage en vue d'une mise sur le marché d'un nouveau pays.....	32
Exemple 6: Formulation, mélange mis sur le marché dans plusieurs États membres.....	33
Exemple 7: 1 composition de mélange – 1 UFI – 1 produit mis sur le marché («SuperClean»)	53
Exemple 8: 1 composition de mélange – plusieurs UFI – plusieurs produits mis sur le marché avec la même composition.....	53
Exemple 9: 1 composition de mélange – 1 UFI – 3 produits mis sur le marché.....	54
Exemple 10: 1 composition de mélange – plusieurs UFI – 1 produit mis sur le marché	54
Exemple 11: 1 composition de mélange – plusieurs UFI – 2 produits mis sur le marché	54
Exemple 12: 3 mélanges similaires (1 déclaration groupée) – 1 UFI – un ou plusieurs produits mis sur le marché.....	55
Exemple 13: 3 mélanges similaires (1 déclaration groupée) – plusieurs UFI – un ou plusieurs produits	

mis sur le marché	55
Exemple 14: 1 mélange (avec 1 MiM identifié au moyen de son UFI) – 1 UFI pour le mélange – 1 produit mis sur le marché	56
Exemple 15: 1 mélange créé par un formulateur de mélanges – 1 ou plusieurs UFI pour la composition – une entreprise tierce procède à la mise sur le marché/modification de la marque – UFI initial ou nouvel UFI	58
Exemple 16: Importation dans l'UE – Fournisseur non établi dans l'UE agissant par l'intermédiaire d'une entité juridique établie dans l'UE pour protéger la confidentialité de ses informations commerciales	60
Exemple 17: 1 mélange (avec 2 MiM, le premier identifié au moyen de son UFI et le deuxième à l'aide de sa FDS) – 1 UFI pour le mélange + FDS du MiM – 1 produit mis sur le marché.....	81
Exemple 18: Agrégation de composants provenant de différentes sources	82
Exemple 19: Fourchettes de concentration pour les composants «très préoccupants»	85
Exemple 20: Fourchettes de concentration pour les composants pas ou peu préoccupants	86
Exemple 21: Utilisation d'identificateurs génériques de composant (mélange unique)	86
Exemple 22: Utilisation d'identificateurs génériques de composant (mélanges dans lesquels seuls les colorants varient)	89
Exemple 23: Regroupement de mélanges présentant une variation au niveau des composants parfums	93
Exemple 24: Regroupement de mélanges présentant une variation au niveau des composants parfums	95
Exemple 25: Regroupement de composants interchangeables ayant la même fonction technique	101
Exemple 26: Regroupement de composants dans des GCI différents en fonction de leur fonction technique	103
Exemple 27: Regroupement de composants ayant des fonctions techniques différentes	104
Exemple 28: Regroupement de composants ayant des fonctions techniques différentes dans des GCI différents.....	106
Exemple 29: Le mélange final est conforme à une formule standard.....	112
Exemple 30: Seule une partie du mélange final est conforme à une formule standard (et non le mélange final dans son ensemble).	112
Exemple 31: Transmission des informations pour un carburant figurant dans le tableau 3 de l'annexe VIII.	117
Exemple 32: Mélange contenant des composants classés comme très préoccupants.....	127
Exemple 33: Mélange pour lequel les concentrations exactes des composants ont été communiquées	128
Exemple 34: Modifications dans une déclaration groupée pour deux mélanges présentant une variation au niveau des composants parfums transmise à un organisme désigné.	136

1. Introduction

1.1 Introduction générale

Un grand nombre de produits chimiques (par exemple, les détergents, les peintures et les adhésifs) sont mis sur le marché de l'UE et utilisés tant par le grand public dans sa vie quotidienne que par les professionnels dans leur environnement de travail.

Les produits chimiques sont généralement considérés comme sûrs lorsque les consignes d'utilisation sont respectées. Néanmoins, il peut arriver qu'une personne soit involontairement exposée à des produits chimiques, par exemple en raison d'une utilisation inappropriée ou d'un accident. Dans ce cas, il est important que le personnel médical et les personnes chargées d'apporter une réponse en cas d'urgence aient immédiatement accès à des informations pertinentes sur le produit chimique concerné.

1.2 Cadre juridique

En 1988, la directive 88/379/CEE³ du Conseil exigeait des États membres qu'ils désignent un organisme chargé de recevoir les informations relatives aux préparations considérées comme dangereuses mises sur le marché, y compris la composition chimique. Ces informations étaient censées permettre de répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence. En 1999, ce texte a été abrogé par la directive 1999/45/CE⁴, qui prévoyait une obligation similaire.

Par conséquent, la plupart des États membres avaient déjà mis en place un système permettant de collecter ces informations auprès des entreprises concernées et créé des organismes, appelés centres antipoison, chargés de fournir des conseils médicaux en cas d'urgence sanitaire. Les informations recueillies étaient utilisées pour répondre aux demandes d'ordre médical des centres antipoison. Selon l'État membre, les médecins et autres membres du personnel médical, les travailleurs et le grand public étaient également autorisés à contacter les centres antipoison pour obtenir des conseils sur le traitement médical à fournir en cas d'empoisonnement ou d'exposition accidentelle.

L'obligation faite aux États membres de l'UE⁵ de désigner un organisme chargé de recevoir ces informations a été intégrée dans l'article 45 du CLP [règlement (CE) n° 1272/2008], entré en vigueur le 20 janvier 2009 et abrogeant la directive 1999/45/CE.

Sous le régime législatif précédent comme dans le cadre du CLP, l'absence d'exigences d'harmonisation a conduit à des variations considérables entre les systèmes de notification, les formats de données et les exigences en matière d'informations existant au niveau national. Les entreprises qui mettent des mélanges sur les marchés de différents États membres ont donc dû soumettre des informations similaires plusieurs fois et sous différents formats. Cette diversité a entraîné des incohérences dans les informations mises à la disposition du personnel médical des différents États membres en cas d'empoisonnement ou d'exposition accidentelle.

³ Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 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 dangereuses.

⁴ 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 dangereuses.

⁵ Veuillez remarquer que chaque fois que l'Union (UE) est mentionnée dans ce document, le terme couvre également les pays de l'EEE que sont l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Voir la note de bas de page 2.

La Commission européenne a été chargée de procéder à un examen visant à évaluer la possibilité d'harmoniser les informations, comme le prévoit l'article 45 du règlement CLP. L'examen a été effectué en consultation avec les parties prenantes et avec le soutien de l'Association européenne des centres antipoison et des toxicologues cliniciens (EAPCCT). Le règlement (UE) 2017/542 de la Commission a été adopté sur cette base, avec l'ajout de l'annexe VIII au règlement CLP. La nouvelle annexe VIII est entrée en vigueur le 12 avril 2017. La même annexe a été modifiée deux fois: d'abord par le règlement délégué (UE) 2020/11 de la Commission⁶ puis par les règlements délégués (UE) 2020/1677 et 2020/1676 de la Commission du 31 août 2020⁷. Ses dispositions s'appliquent aux mélanges destinés à l'usage des consommateurs et à un usage professionnel à compter du 1er janvier 2021, et aux mélanges destinés à un usage industriel à compter du 1er janvier 2024.

L'annexe VIII contient des dispositions visant à harmoniser, tant en matière de format que de contenu, les informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence que les entreprises qui mettent des mélanges dangereux, tels que spécifiés dans l'annexe, sur le marché de l'UE sont tenues de transmettre aux organismes désignés par chaque État membre (les «organismes désignés»). Les informations requises comprennent, entre autres, l'identification claire du mélange et de l'opérateur économique responsable de sa mise sur le marché⁸, des informations sur la composition et les ingrédients dangereux, ainsi que la description de l'utilisation prévue grâce à un système de catégories harmonisées. Ces informations doivent être transmises par voie électronique dans un format bien précis, ce qui permet aux organismes désignés de retrouver facilement les informations pertinentes. L'identifiant unique de formulation (ci-après l'«UFI», voir la section 4) permettra aux centres antipoison d'identifier sans ambiguïté le mélange et de proposer le traitement médical approprié en cas d'empoisonnement.

Les informations requises par l'annexe VIII peuvent être utilisées par les centres antipoison, qui ont pour mission de fournir des conseils médicaux au grand public et aux médecins en cas d'urgence. L'article 45 du CLP précise que ces informations peuvent également être utilisées, lorsqu'elles sont requises par un État membre, pour entreprendre une analyse statistique afin d'améliorer les mesures de gestion des risques (voir la section 7 pour connaître les cas dans lesquels les informations transmises peuvent être utilisées). Les organismes désignés et les centres antipoison (qui ne sont pas nécessairement la même entité, bien que ce soit le cas dans certains États membres; voir la section 3.2 pour plus de précisions) doivent garantir la confidentialité des informations récoltées.

La version modifiée du règlement CLP charge l'ECHA de définir un format harmonisé (format de notification aux centres antipoison ou «PCN») que les opérateurs économiques doivent respecter lorsqu'ils préparent les informations. Le format PCN vise également à faciliter la

⁶ Règlement délégué (UE) 2020/11 de la Commission du 29 octobre 2019 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.

⁷ Règlement délégué (UE) 2020/1677 de la Commission du 31 août 2020 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges afin d'améliorer l'applicabilité des exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire. Règlement délégué (UE) 2020/1676 de la Commission du 31 août 2020 modifiant l'article 25 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les peintures sur mesure.

⁸ D'après l'article 2, paragraphe 18, du CLP, «la mise sur le marché [est] le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché».

gestion et l'utilisation de ces informations par les autorités et les centres antipoison. Ceux-ci sont chargés de transférer les informations reçues dans une base de données permettant de répondre plus rapidement aux situations d'urgence sanitaire.

Par ailleurs, l'annexe VIII charge l'ECHA de faciliter la transmission des informations. C'est pourquoi l'Agence a mis sur pied un portail de déclaration centralisée, qui peut être utilisé comme alternative aux systèmes de déclaration nationaux lorsqu'ils existent (il appartient à chaque État membre d'indiquer quel système doit être utilisé). De plus amples détails sont fournis à la section 6.

La date d'entrée en vigueur des nouvelles exigences en matière de déclaration est échelonnée et dépend du type d'usage auquel le mélange est destiné (voir la section 3.4 pour la définition des différents types d'usage). Des informations détaillées sur les délais et les dates d'entrée en vigueur sont données à la section 3.5.

1.3 Objet du présent guide

Ce guide et ses orientations ont pour objectif d'aider les entreprises, les organismes désignés et les centres antipoison à comprendre et à mettre en œuvre les nouvelles tâches et exigences définies à l'annexe VIII du règlement CLP.

Le présent document apporte des précisions sur:

- le champ d'application de l'annexe VIII du CLP, autrement dit les types de mélanges pour lesquels des informations doivent être transmises;
- les opérateurs tenus de transmettre des informations en vertu de l'annexe VIII du CLP et les délais dont ils disposent pour le faire;
- les éléments à prendre en considération lors de la préparation des informations à transmettre;
- l'utilisation de l'«identifiant unique de formulation» (UFI);
- l'utilisation du système européen de catégorisation des produits (EuPCS);
- le contenu des informations à transmettre;
- la pertinence de solutions d'applicabilité spécifiques permettant de s'écarter des exigences en matière d'informations standard;
- l'utilisation du format XML harmonisé pour la déclaration;
- les changements ou les nouvelles informations susceptibles de nécessiter une mise à jour.

Il convient de noter que les outils informatiques mis à disposition pour permettre la préparation et la transmission des informations requises à l'annexe VIII seront ci-après désignés sous l'appellation *outils de déclaration*.

1.4 Public cible du présent guide

Le présent document s'adresse principalement aux groupes cibles suivants:

- les entreprises qui mettent sur le marché certains mélanges dangereux (c'est-à-dire qui sont classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques) et qui sont tenues de soumettre des informations pertinentes pour les activités des centres antipoison;
- les autorités compétentes des États membres et les organismes désignés qui sont chargés de recevoir les informations concernant les mélanges dangereux mis sur le marché;

- les centres antipoison qui peuvent être amenés à utiliser les informations transmises pour formuler des mesures préventives et curatives, en particulier lorsqu'il s'agit d'apporter une réponse sanitaire immédiate⁹.

1.5 Aperçu du document

Le présent document est structuré de façon à présenter, après une introduction générale, les principaux concepts qui permettent d'établir le contexte et le cadre dans lesquels s'inscrit la transmission des informations requises. Les principaux éléments pertinents pour l'ensemble des opérateurs concernés sont ensuite clarifiés avant d'entrer dans le détail des obligations juridiques spécifiques. Les obligations sont ensuite passées en revue en suivant une structure similaire à celle de l'annexe VIII.

- La section 1 présente le contexte juridique, la portée et l'objectif de ce document en termes généraux.
- La section 2 fournit une liste de définitions et clarifie les principaux termes utilisés tout au long du guide.
- La section 3 fournit des informations pertinentes permettant au lecteur de comprendre s'il est soumis à des obligations au titre de l'annexe VIII du CLP. Par conséquent, la section 3 identifie les opérateurs qui sont tenus de transmettre des informations et précise les destinataires, les délais à respecter et les mélanges relevant de l'annexe VIII ou qui sont exemptés des obligations visées dans ladite annexe.
- La section 4 aborde l'obligation d'identifier le mélange à l'aide d'un identifiant unique de formulation, le système européen de catégorisation des produits (EuPCS) et la possibilité d'opter pour une déclaration limitée ou groupée. Cette section explique de manière détaillée les principaux éléments et les différentes options liés à la transmission des informations, ainsi que tout ce que l'opérateur assujéti aux obligations doit savoir avant de commencer à préparer la déclaration.
- La section 5 décrit en détail le contenu des informations à soumettre à l'organisme désigné conformément à l'annexe VIII. Cette même section explique des dispositions particulières qui s'appliquent à certaines situations ou certains produits.
- La section 6 présente les outils disponibles et le système mis en place pour permettre à l'industrie et aux autorités de se conformer aux obligations juridiques.
- La section 7 explique ce qui se passe une fois la déclaration effectuée. Elle comprend notamment une description des différents cas dans lesquels les informations transmises aux organismes désignés peuvent être utilisées. Elle rappelle également l'obligation pour le déclarant de maintenir les informations à jour et précise les types de changements susceptibles de nécessiter une actualisation des informations transmises.
- La section 8 énumère les autres outils de soutien à disposition.

⁹ Il convient de noter que tous les États membres ne disposent pas de centres antipoison. Les services d'urgence peuvent être assurés par différents systèmes (voir la section 3.2.1 pour plus de détails).

1.6 Références à d'autres textes législatifs

Il existe toute une série de textes législatifs qui se fondent sur la classification CLP (une liste détaillée des textes concernés est disponible dans le document *Indications introductives concernant le règlement CLP*).

1.6.1 Règlement REACH

Les dispositions de l'article 45 et de l'annexe VIII du CLP sont indirectement liées à certaines dispositions du règlement REACH¹⁰.

En particulier, les fiches de données de sécurité (FDS), qui doivent être établies conformément aux exigences énoncées à l'annexe II du règlement REACH, représentent l'une des principales sources d'informations pour l'opérateur économique qui prépare une déclaration au titre de l'article 45 du CLP. Les informations transmises doivent correspondre à la FDS.¹¹

1.6.2 Autres textes législatifs

Les règlements de l'UE relatifs aux biocides, aux produits phytopharmaceutiques, aux cosmétiques¹² et aux produits du tabac sont des exemples de textes législatifs européens prévoyant des exigences en matière de communication de données qui chevauchent partiellement les informations harmonisées requises au titre de l'article 45 du CLP et conformément à l'annexe VIII.

Les procédures d'autorisation pour les biocides et les produits phytopharmaceutiques (obligatoires avant leur mise sur le marché), au titre du règlement relatif aux produits biocides¹³ et du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques¹⁴, imposent la transmission d'informations complètes concernant l'identification, la composition et la dangerosité du mélange, y compris de tout mélange utilisé dans sa composition, à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction (ACEM).

La directive relative aux produits du tabac¹⁵ exige la notification d'informations concernant l'identification, la composition et la dangerosité des mélanges liquides pour cigarette électronique avant leur mise sur le marché.

Le règlement relatif aux produits cosmétiques¹⁶ exige que les personnes responsables et, dans certaines conditions, les distributeurs de produits cosmétiques transmettent certaines

¹⁰ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

¹¹ Veuillez noter que, même s'il est techniquement possible de joindre la FDS aux informations transmises, cela ne remplace pas l'obligation de transmettre les informations sur le mélange ou sur ses composants.

¹² Il convient de noter que le CLP ne s'applique pas aux produits cosmétiques à l'état fini destinés à l'utilisateur final [article 1, paragraphe 5, point c)].

¹³ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RPB).

¹⁴ 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 Conseil.

¹⁵ Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE.

¹⁶ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

informations sur les produits qu'ils mettent sur le marché par le biais d'un portail spécifique, le portail de notification des produits cosmétiques (CPNP).

Pour certains des processus législatifs en question (c'est-à-dire lorsque le texte juridique le permet), il appartient à chaque ACEM d'évaluer et de décider si une procédure peut être établie afin de mettre les informations fournies au titre des différentes législations de l'UE (dans le cadre d'une procédure obligatoire d'autorisation ou de notification) à la disposition des organismes désignés en vertu de l'article 45 du CLP. Cependant, l'opérateur assujéti aux obligations est tenu de transmettre les informations visées à l'annexe VIII du CLP aux organismes désignés, que ces derniers puissent ou non utiliser les informations communiquées en vertu d'autres textes législatifs. Par ailleurs, les informations transmises conformément à l'article 45 ne peuvent être utilisées pour d'autres fins que celles qui y sont spécifiées. Sans oublier que, dans le cas du CLP, les informations doivent être transmises selon le format harmonisé décrit à l'annexe VIII.

1.6.3 Droit national

Il convient de noter que l'annexe VIII du CLP est exhaustive, ce qui signifie que les législations nationales ne peuvent exiger aucune information supplémentaire à celles qui y sont spécifiées aux fins prévues à l'article 45. Toutefois, certains aspects sont laissés à la discrétion des États membres. Ceux-ci sont libres, par exemple, d'établir des critères pour l'acceptation des déclarations, d'accepter ou non des informations dans des langues autres que la ou les langues officielles, d'appliquer des redevances pour le traitement des déclarations, d'exiger l'utilisation de systèmes de déclaration spécifiques, etc.

Néanmoins, les États membres peuvent exiger d'autres informations pour des substances ou des mélanges ne relevant pas du champ d'application de l'article 45 pour des fins autres que celles définies dans ce même article. Ces exigences sont alors réglementées par le droit national et, en général, dans un cadre juridique différent de celui de l'article 45 et de l'annexe VIII¹⁷. Pour de plus amples informations à ce sujet, nous vous recommandons de contacter l'autorité responsable de l'État membre concerné.

Veillez noter ce qui suit:

- dans le présent guide, les références à des parties et points spécifiques de l'annexe VIII du CLP sont indiquées entre crochets [...];
- tous les documents d'orientation de l'ECHA mentionnés dans le présent document sont accessibles dans la section «Documents et informations d'appui» du site internet de l'Agence, sous l'onglet du règlement correspondant, à l'adresse: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ À titre d'exemple, la Norvège, le Danemark, la Suède et la Finlande ont maintenu l'obligation de notifier les produits chimiques (substances et mélanges) au registre national des produits, en plus des obligations prévues à l'article 45 et à l'annexe VIII. Le champ d'application et les exigences en matière d'informations peuvent se recouper en partie, mais les informations communiquées en vertu des deux cadres juridiques distincts sont utilisées à des fins différentes par des organismes éventuellement différents.

2. Abréviations/définitions

Terme standard / Abréviation	Explication
ACEM	Autorité compétente des États membres
Annexe VIII	Annexe VIII du CLP, telle qu'ajoutée par le règlement (UE) 2017/542 modifiant le règlement CLP par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et le règlement (UE) 2020/11 modifiant le règlement CLP pour ce qui est des informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire. Modifiée ultérieurement par le règlement délégué (UE) 2020/11 de la Commission et les règlements délégués (UE) 2020/1677 et 2020/1676 de la Commission du 31 août 2020.
Article 45	Article 45 du règlement CLP
ATP	Adaptation au progrès technique
CE	Communauté européenne
CLP	Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
CPNP	Portail de notification des produits cosmétiques
Distributeur	Toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, pour le compte de tiers (article 2, paragraphe 20, du CLP)
DL ₅₀	Dose létale médiane
EAPCCT	Association européenne des centres antipoison et des toxicologues cliniciens
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EEE	Espace économique européen
EN	European Standards (Normes européennes)
EuPCS	Système européen de catégorisation des produits
FDS	Fiches de données de sécurité (voir le <i>Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité</i> pour de plus amples informations)

Formulateur	<p>Entreprise qui produit un mélange.</p> <p>Un formulateur établi dans l'UE est un utilisateur en aval</p>
FS	Formules standard (partie D de l'annexe VIII)
GCI	Groupe de composants interchangeable
Guide SiA	<i>Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles de l'ECHA</i>
IGC	Identificateur générique de composant
Importateur	<p>Toute personne physique ou morale établie dans l'UE qui est responsable de l'importation (article 2, paragraphe 17, du CLP), c'est-à-dire l'introduction physique sur le territoire douanier de l'UE</p> <p>(article 2, paragraphe 16, du CLP)</p>
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées)
Mélange	Un mélange ou une solution constitué de deux substances ou plus (article 2, paragraphe 8, du CLP)
MiM	Mélange dans un mélange
PCN	Notification aux centres antipoison
Peinture sur mesure (dans le cadre de la transmission d'informations au titre de l'annexe VIII)	Une peinture qui est formulée en quantités limitées sur mesure pour un consommateur particulier ou un utilisateur professionnel au point de vente par nuance ou mélange de couleurs.
PME	Petites et moyennes entreprises
PPPR	Règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques: Règlement (CE) n° 1107/2009
REACH	Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques: Règlement (CE) n° 1907/2006
RPB	Règlement relatif aux produits biocides: règlement (UE) n° 528/2012
Substance	Un élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition (article 2, paragraphe 7, du CLP)

TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
UE	Union européenne (veuillez noter que dans le présent document, «UE» renvoie également aux pays de l'EEE)
UFI:	Identifiant unique de formulation (voir la section 4.2 du présent guide)
Utilisateur en aval	Toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles (article 2, paragraphe 19, du CLP)
XML	Extensible Markup Language

3. Obligations

La présente section définit le cadre général des dispositions de l'article 45 du CLP et de l'annexe VIII. Elle précise quels sont les opérateurs susceptibles de jouer un rôle ou assujettis à des obligations au titre de ces dispositions. Par conséquent, elle explique quelles sont les activités qui peuvent déclencher l'obligation de transmettre des informations en vertu de l'article 45, quels sont les mélanges concernés et quels sont les organismes qui reçoivent les informations transmises. La présente section précise également les obligations qui sont susceptibles d'être imposées aux opérateurs exerçant certaines activités sans être directement liées à l'article 45, mais en vertu d'autres dispositions du CLP (notamment l'article 4, paragraphe 10).

3.1 Qui est tenu de transmettre des informations?

Les informations requises à l'annexe VIII doivent être transmises à l'organisme désigné compétent pour chaque mélange dangereux (répondant à certains critères, voir la section 3.3) mis sur le marché. Il s'agit d'informations qui sont pertinentes pour la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Ces informations peuvent également être utilisées par les organismes désignés pour exercer des activités de toxicovigilance comme le prévoit l'article 45 (voir la section 7 pour en savoir plus sur l'utilisation des informations transmises).

D'après l'article 2, paragraphe 18, du CLP, la mise sur le marché est *«le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché»*.

L'article 45 et l'annexe VIII du CLP spécifient que les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent certains mélanges dangereux sur le marché sont responsables de la transmission des informations aux organismes désignés. Les importateurs et les utilisateurs en aval sont également désignés comme étant assujettis aux obligations de l'article 45 ou, pour reprendre le terme employé dans le contexte de l'article 45 et de l'annexe VIII du CLP, comme «auteurs de déclarations». Ceux-ci ont donc la responsabilité de transmettre les informations conformément à l'article 45.

Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement d'un mélange peuvent jouer d'autres rôles que celui d'importateur ou d'utilisateur en aval et ne sont donc pas forcément tenus de transmettre les informations conformément à l'article 45 et à l'annexe VIII. Les distributeurs qui n'exécutent que des opérations de stockage ou de mise sur le marché, sans entreprendre aucune autre activité sur le mélange, n'ont, en principe, pas besoin de transmettre les informations à l'organisme désigné conformément à l'article 45 et à l'annexe VIII. Cela est

également le cas lorsqu'un distributeur transporte le mélange entre différents sites qu'ils possèdent sans mettre le mélange sur le marché¹⁸.

Toutefois, les distributeurs peuvent également jouer un rôle important en ce qui concerne l'obligation faite aux importateurs et utilisateurs en aval de mettre les informations à la disposition des organismes désignés afin qu'elles puissent éventuellement être utilisées par les centres antipoison dans le cadre de leurs activités. Cela vaut, en particulier, pour les distributeurs qui modifient l'identificateur de produit ou qui vendent le mélange dans des États membres autres que celui où l'importateur ou l'utilisateur en aval l'a fourni.

L'article 4, paragraphe 10, du CLP¹⁹ établit que toutes les substances et tous les mélanges mis sur le marché doivent être conformes au CLP, ce qui a pour effet de conférer à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (c'est-à-dire également aux distributeurs, y compris les modificateurs de marque et les réétiqueteurs) l'obligation de veiller à ce que les mélanges qu'ils mettent sur le marché respectent les dispositions de l'annexe VIII du CLP. L'organisme désigné au niveau national doit disposer d'informations sanitaires d'urgence pour tous les mélanges vendus dans l'État membre concerné. Un distributeur qui, en mettant un mélange sur le marché, compromettrait l'accès de l'organisme désigné à ces informations courrait donc le risque d'enfreindre l'article 4, paragraphe 10, du CLP.

Les définitions fournies à l'article 2 du CLP pour les termes «utilisateur en aval», «importateur» et les autres opérateurs susceptibles de faire partie de la chaîne d'approvisionnement correspondent à celles du règlement REACH. Ces définitions sont reprises à la section 2 du présent guide. Le *Guide technique: utilisateurs en aval* fournit de plus amples informations concernant les différents rôles et opérateurs tout au long de la chaîne d'approvisionnement (y compris les distributeurs).

Comme nous le verrons plus tard, il est possible que les informations soient préparées et transmises par une autre partie que celle qui a juridiquement l'obligation de notifier. Le recours à un tiers ne dispense pas l'opérateur assujéti aux obligations en vertu de l'article 45 (importateur ou utilisateur en aval) ou de l'article 4, paragraphe 10 (tout acteur mettant certains mélanges dangereux²⁰ sur le marché), de ses obligations et responsabilités.

Les sections ci-dessous préciseront quelles sont les activités menées par les différents opérateurs qui peuvent déclencher l'obligation de transmettre des informations aux organismes désignés afin de se conformer au CLP.

Remarque: le portail mis à disposition par l'ECHA pour la préparation et la transmission des informations, appelé «portail de déclaration» de l'ECHA (plus de détails à ce propos à la section 6) permet également que la transmission des informations soit effectuée par un tiers pour le compte de l'opérateur assujéti aux obligations²¹, autrement dit que l'opérateur externalise la préparation et la transmission des informations²². Cette situation peut se présenter dans divers scénarios, par exemple:

¹⁸ Veuillez noter que, dans ce cas, les obligations prévues par la législation en matière de transport s'appliquent.

¹⁹ Article 4, paragraphe 10: «Les substances et les mélanges ne sont mis sur le marché que s'ils sont conformes au présent règlement».

²⁰ Lorsqu'il est fait référence à des mélanges dangereux dans le contexte de l'article 45, il est question de mélanges classés comme présentant des dangers physiques ou pour la santé humaine. Cet aspect est expliqué à la section 3.3.

²¹ La validité de cette option, lorsque des systèmes de déclaration nationaux existent, doit être vérifiée auprès des autorités compétentes.

²² Le document *ECHA Accounts Manual* (Manuel sur les comptes de l'ECHA) disponible à l'adresse <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/> fournit de plus amples informations sur la gestion des comptes de l'Agence. La possibilité d'assigner un «utilisateur étranger» y est notamment mentionnée. Des

- société mère/siège social pour le compte d'une filiale (et vice-versa);
- consultant pour le compte de l'opérateur assujetti aux obligations.

3.1.1 Activités déclenchant des obligations de déclaration en vertu de l'article 45

Les activités suivantes déclenchent, pour l'opérateur économique qui les exécute, l'obligation de transmettre des informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire conformément à l'article 45 du règlement CLP:

3.1.1.1 Activités d'importation

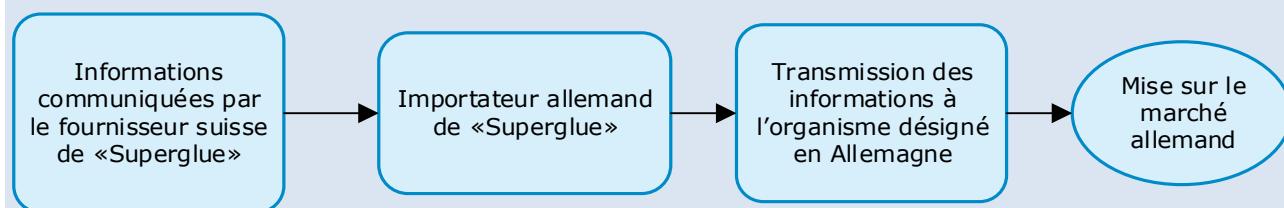
Un opérateur économique qui importe un mélange dangereux dans l'Espace économique européen (EEE) – qui englobe les États membres de l'UE, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège – est un importateur. Celui-ci met le mélange sur le marché conformément à l'article 2 du CLP et a donc l'obligation de transmettre les informations requises à l'annexe VIII.

Les entreprises qui importent des mélanges en provenance de pays extérieurs à l'UE/EEE doivent veiller à ce que les informations soient transmises dans la langue officielle ou dans toute autre langue autorisée par l'État membre où le mélange est mis sur le marché.

La définition de l'importateur est fournie à l'article 2, paragraphe 17, du CLP. De plus amples informations sont disponibles à la section 2.1 du *Guide technique: enregistrement*²³.

Exemple 1: Opérateur de l'UE qui importe d'un pays extérieur à l'UE en vue d'une mise sur le marché dans un pays de l'UE

Une entreprise allemande importe de Suisse (fournisseur non établi dans l'UE) un mélange appelé Superglue en vue d'une mise sur le marché allemand. Ce mélange est classé comme dangereux en raison de ses effets sur la santé. L'entreprise allemande doit obtenir du fournisseur suisse toutes les informations nécessaires pour satisfaire aux exigences de l'annexe VIII. L'importateur allemand devra ensuite transmettre ces informations à l'organisme désigné en Allemagne.

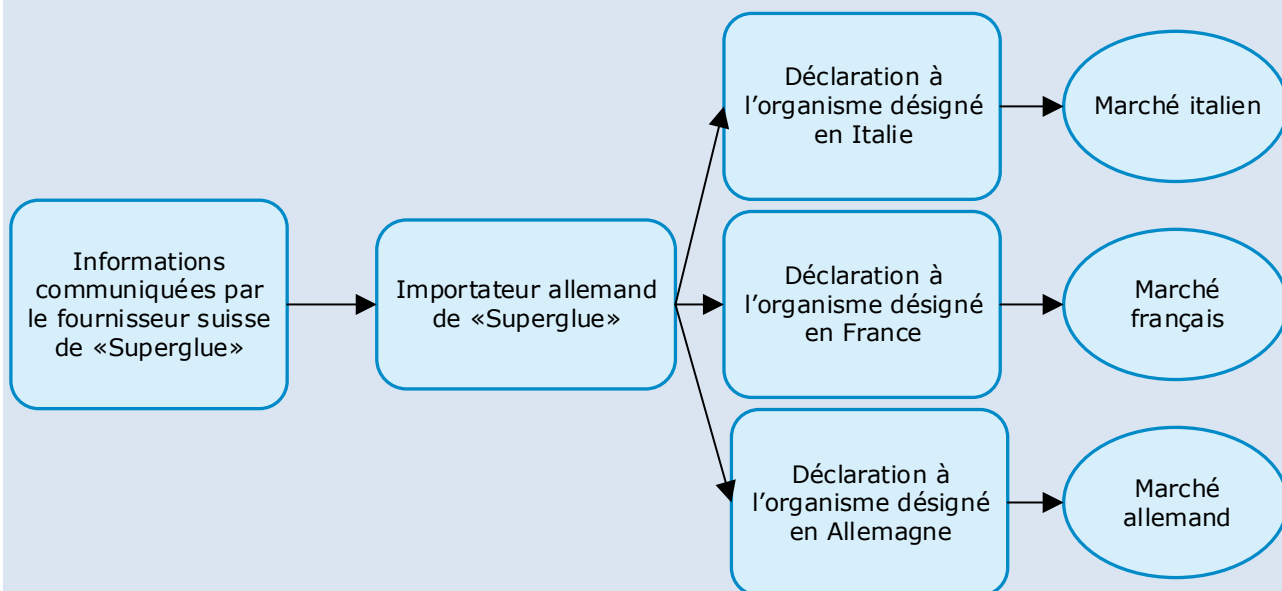


informations pertinentes sur la gestion d'une entité juridique sont également fournies dans le document *PCN: a practical Guide* (PCN: guide pratique) disponible à l'adresse <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

²³ Veuillez noter que le *Guide technique: enregistrement* et sa section 2.1 renvoient spécifiquement aux obligations du règlement REACH. Néanmoins, la définition de l'importateur et les exemples fournis sont pertinents aux fins de l'annexe VIII du CLP.

Exemple 2: Opérateur de l'UE qui importe d'un pays extérieur à l'UE en vue d'une mise sur le marché dans plusieurs États membres de l'UE

Si l'importateur allemand (de l'exemple 1) décide ensuite de mettre Superglue (voir l'exemple ci-dessus) sur le marché de plusieurs autres pays, il devra au préalable transmettre les informations aux organismes désignés dans les pays de l'UE concernés.



Le mélange importé peut être utilisé au premier lieu d'importation par l'importateur lui-même, ou il peut être importé dans l'État membre A et ensuite être mis sur le marché également dans l'État membre B. Les informations doivent être transmises dans les deux États membres, puisque l'importation équivaut à une «mise sur le marché» dans l'État membre A et que le mélange est ensuite mis sur le marché dans l'État membre B. L'obligation de déclaration s'applique à l'importateur.

Le mélange importé peut éventuellement être utilisé par le même importateur pour formuler un autre mélange. Si ce second mélange est dangereux et mis sur le marché, la même entreprise doit remplir les obligations pour le mélange importé et pour le mélange formulé (elle serait à la fois importateur et utilisateur en aval).

Dans l'idéal, le fournisseur non établi dans l'UE du mélange dangereux divulgue l'ensemble des informations relatives à la formulation à son client (l'importateur établi dans l'UE) afin que ce dernier puisse se conformer à ses obligations. Toutefois, il arrive que certaines des informations requises par l'annexe VIII ne soient pas disponibles ou ne soient pas fournies pour des raisons de confidentialité (normalement, l'importateur établi dans l'UE devrait, au minimum, avoir accès aux informations de la FDS). Une autre façon de contourner ce problème est de demander au fournisseur non établi dans l'UE d'effectuer une déclaration volontaire par l'intermédiaire de toute entité juridique établie dans l'UE à laquelle il est disposé à fournir les informations complètes requises à l'annexe VIII. L'importateur établi dans l'UE pourra alors faire référence à cette déclaration dans la sienne. De plus amples détails pratiques sont fournis à la section 4.2.5.

En tout état de cause, il incombe en dernier ressort à l'importateur établi dans l'UE de démontrer qu'il se conforme à l'annexe VIII (et aux autres obligations découlant du règlement CLP) et, par conséquent, de collecter et de transmettre les informations requises à l'annexe VIII. Il peut dès lors s'avérer nécessaire de déployer des efforts supplémentaires dans la communication avec le fournisseur non établi dans l'UE de façon à obtenir les informations

nécessaires. Il est conseillé à l'importateur établi dans l'UE de documenter ces efforts afin de pouvoir prouver qu'il a tenté de satisfaire aux obligations lorsque les informations fournies sur les composants d'un mélange se limitent aux informations figurant dans la FDS (voir les informations sur l'identification des mélanges dans un mélange, section 5.3).

Un mélange peut également être importé en combinaison avec des articles; le cas échéant, des obligations de déclaration peuvent s'appliquer. Voir la section «Importation/fabrication d'une combinaison d'un ou plusieurs mélanges et d'un ou plusieurs articles» ci-dessous.

3.1.1.2 Activités de formulation

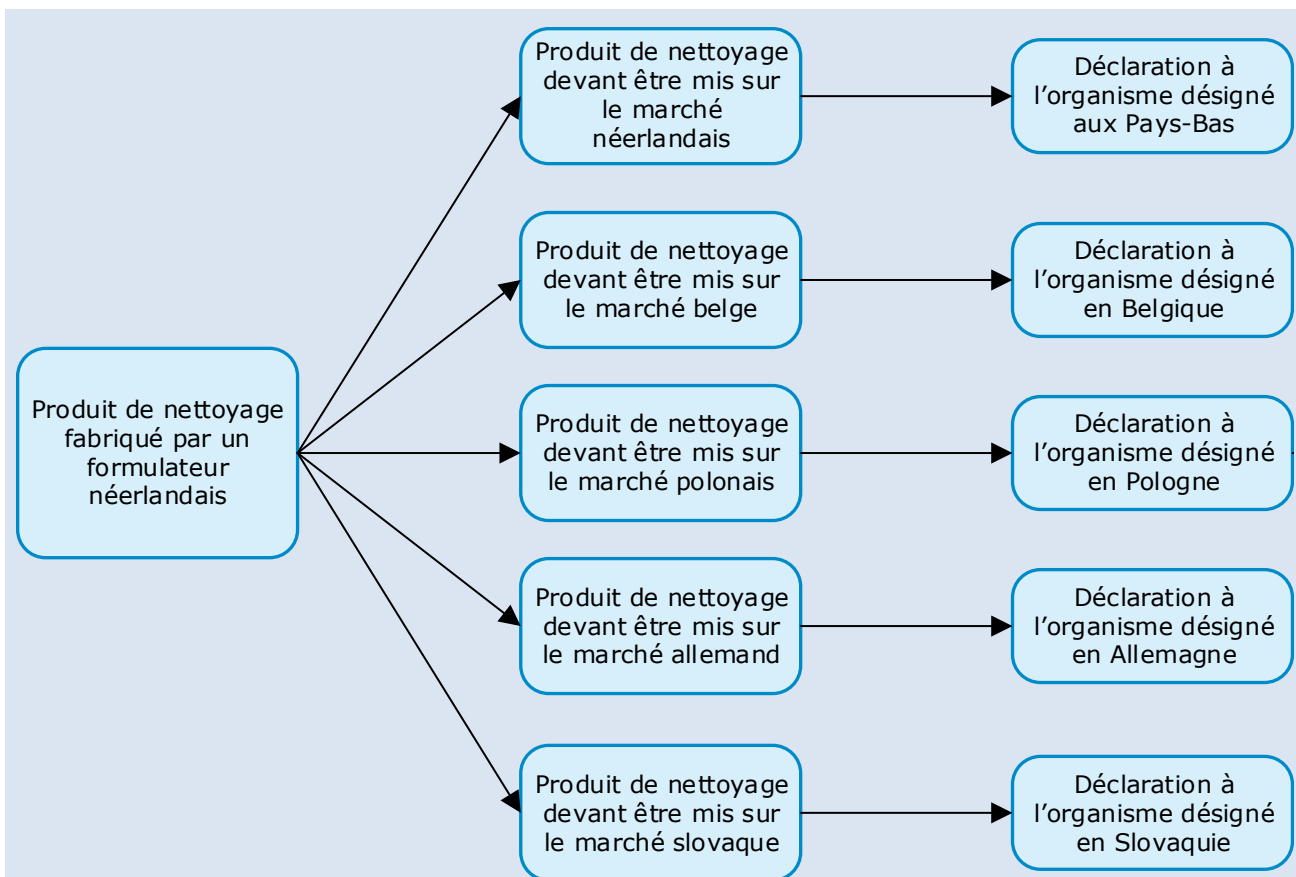
Une entreprise qui produit un mélange est un formulateur qui relève de la définition d'utilisateur en aval au sens du règlement CLP.

Par conséquent, tout opérateur économique qui formule et met sur le marché un mélange dangereux répondant à certains critères (voir la section 3.3) a l'obligation de transmettre les informations conformément à l'annexe VIII. La déclaration doit être effectuée dans tous les États membres où le produit est mis sur le marché, dans la langue officielle de l'État membre concerné (sauf disposition contraire de l'État membre en question, cet aspect est expliqué plus en détail à la section 3.2).

Pour des raisons commerciales (par exemple, avantage économique, maintien de la compétitivité, logistique), un opérateur économique peut décider de confier la formulation à une tierce partie. Cette tierce partie peut même fournir l'étiquette du mélange contenant les coordonnées et la marque du client, l'opérateur contractant. La nature de ces accords contractuels entre entreprises est décrite par une large gamme de termes, notamment la marque de fabricant et la marque de distributeur. Le terme «formulateur de mélanges» sera utilisé dans le présent guide pour décrire une entreprise qui formule un mélange pour le compte d'une autre entreprise/marque. Dès lors, le formulateur de mélanges établi dans l'UE est l'entité qui fournit et met à disposition sur le marché de l'UE pour la première fois le mélange et c'est à lui qu'incombent les obligations imposées par l'article 45 du CLP. Dans la pratique, le formulateur de mélanges doit disposer des informations sur la composition pertinentes exigées par l'annexe VIII et sera donc le mieux placé pour répondre à toute demande d'informations complémentaires de la part des autorités dans les cas prévus par la législation (voir la section 7). Si le client du formulateur de mélanges se contente de stocker le mélange et de le mettre sur le marché, celui-ci sera considéré comme un distributeur. Toutefois, si la même entreprise utilise ce mélange, par exemple pour formuler un autre mélange (ou transfère le mélange dans différents récipients), elle deviendra alors un utilisateur en aval et sera soumise à des obligations de déclaration au titre de l'article 45 pour le nouveau mélange formulé (ou remballé).

Exemple 3: Mélange mis sur le marché dans plusieurs États membres

Une entreprise aux Pays-Bas formule un produit de nettoyage sous sa propre marque. Le produit de nettoyage est classé et étiqueté comme étant inflammable et irritant pour la peau. Il est vendu aux Pays-Bas ainsi qu'à des distributeurs établis en Belgique, en Pologne, en Allemagne et en Slovaquie. Conformément à l'article 45 et à l'annexe VIII du CLP, le formulateur néerlandais est donc tenu de transmettre les informations aux organismes désignés dans ces cinq pays, dans leur(s) langue(s) officielle(s) ou dans la/les langue(s) autorisée(s) par l'État membre où le mélange est mis sur le marché. Si le formulateur néerlandais utilise un emballage différent (par exemple, en forme et en taille) pour mettre ce mélange sur le marché dans les différents États membres, il doit transmettre dans la déclaration les informations relatives à l'emballage pertinentes pour chaque État membre.



Une entreprise qui formule un mélange exclusivement pour l'exportation, et qui ne le met pas sur le marché de l'UE, n'a pas l'obligation d'effectuer une déclaration²⁴. Toutefois, si le produit est stocké dans un entrepôt temporaire avant d'être exporté en dehors de l'UE, cela peut être considéré comme une mise sur le marché et les obligations visées à l'annexe VIII s'appliquent. C'est le cas, par exemple, si le formulateur confie le mélange, à titre onéreux ou gratuit, à une tierce partie chargée de le stocker dans un entrepôt avant de le livrer à une entreprise non établie dans l'UE. Si les mélanges sont stockés dans un entrepôt par l'utilisateur en aval qui les a formulés, celui-ci n'est pas tenu de transmettre des informations²⁵. Tant qu'il n'y a pas de mise sur le marché (c'est-à-dire de mise à disposition du mélange à des tiers), l'entrepôt appartenant à l'utilisateur en aval peut être situé dans un lieu différent de celui où la formulation est réalisée (dans le même État membre ou dans un autre)²⁶.

Exemple 4: Formulation, mélange destiné à être mis sur le marché en dehors de l'UE

Un formulateur établi en Italie formule deux produits de nettoyage (produit A et produit B) qui sont classés comme dangereux, car ils présentent des risques de toxicité par aspiration. Le produit B est stocké dans un entrepôt appartenant à ce même formulateur et est destiné à être exporté en Turquie, autrement dit en dehors de l'UE. Puisque les obligations de déclaration au titre de l'article 45/l'annexe VIII du CLP s'appliquent uniquement dans les États membres de

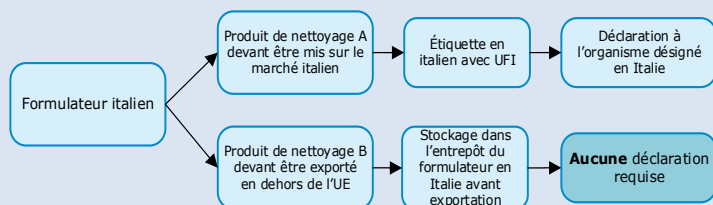
²⁴ Veuillez noter que d'autres obligations en vertu du CLP peuvent également s'appliquer.

²⁵ Veuillez noter que le CLP ne s'applique pas aux substances et aux mélanges qui sont soumis à un contrôle douanier, à condition qu'ils ne fassent l'objet d'aucun traitement ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit [article 1er, paragraphe 2, point b)].

²⁶ Les obligations prévues par la législation en matière de transport s'appliquent.

l'UE (et dans les pays de l'accord EEE), le formulateur n'est pas tenu de transmettre des informations pour le produit B.

Le produit A, en revanche, est mis sur le marché italien. Le formulateur est donc tenu de transmettre les informations requises par l'annexe VIII à l'organisme désigné en Italie.



3.1.1.3 Activités de réemballage

Une entreprise qui réemballe/reconditionne un mélange en le transférant d'un contenant à un autre (et qui soit conserve, soit modifie le contenu de l'étiquette d'origine) exécute des activités qui sont considérées comme des activités d'utilisateur en aval en vertu du CLP. Cette entreprise de réemballage est donc assujettie aux obligations aux fins de l'annexe VIII et de l'article 45. Cela reste vrai même si l'entreprise de réemballage n'exerce aucune autre activité en lien avec le mélange (par exemple, elle n'apporte aucune modification à la composition).

Puisque l'entreprise met sur le marché un mélange chimiquement identique à celui de son fournisseur, elle peut décider de demander à celui-ci d'effectuer la déclaration pour son compte (un accord contractuel est nécessaire). Non seulement cela permet d'alléger la charge administrative pour l'entreprise de réemballage, mais cela résout aussi le problème qui découle du fait que ces entreprises n'ont généralement pas accès à la composition complète.

Toutefois, si le fournisseur n'inclut pas les informations de l'entreprise de réemballage dans sa notification, cette dernière doit elle-même s'acquitter d'une déclaration distincte. Dans ce cas, l'entreprise de réemballage peut utiliser le même UFI que le fournisseur, ou bien elle peut générer son propre UFI. Dans les deux cas, le produit peut être décrit comme composé à 100 % du mélange acquis auprès du fournisseur (mélange final réemballé = 100 % de l'UFI du fournisseur en tant que mélange dans un mélange ou «MiM»²⁷).

Il est important de noter que, même si les informations sont transmises par le fournisseur (dans le cadre d'un contrat), l'entreprise de réemballage reste assujettie aux obligations visées à l'article 45 et, à ce titre, conserve la responsabilité des informations fournies.

²⁷Cela est uniquement possible si le fournisseur a déjà inclus l'UFI dans une déclaration dans le même État membre. Dans le cas contraire, le MiM ne peut pas être identifié au moyen de l'UFI seul; voir la section 5.3 pour en savoir plus sur les options disponibles. Le système de déclaration de l'ECHA comprend des vérifications automatiques qui aident le déclarant à préparer sa déclaration; pour plus d'informations, consulter la section 6 et le site web dédié aux centres antipoison <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>

3.1.1.4 Importation/fabrication d'une combinaison d'un ou plusieurs mélanges et d'un ou plusieurs articles

Une entreprise qui incorpore un mélange dans un article dans l'exercice de ses activités est un utilisateur en aval. Un objet qui répond à la définition d'article se place en-dehors du champ d'application de l'annexe VIII, les obligations de notification et de mention de l'UFI sur l'étiquette ne s'appliquent donc pas, sauf si des mélanges sont mis sur le marché (y compris par l'importation) en combinaison avec ces articles.

La notion d'«article» est définie à l'article 2, paragraphe 9 du règlement CLP. Cette définition doit être interprétée comme expliquée dans le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#) (guide SiA) et les entreprises qui importent ou produisent de tels objets doivent en tenir compte.

Un objet peut combiner un ou plusieurs articles et un ou plusieurs mélanges. Dans ce cas, des obligations peuvent s'appliquer au(x) mélange(s) en vertu de l'annexe VIII s'ils sont classés comme présentant des dangers physiques et/ou pour la santé.

Le chapitre 2 du Guide SiA explique que les objets peuvent être «classés» comme:

1. **une substance/un mélange** (en tant que tels), par exemple crayon de cire, grains de sablage;
2. **une combinaison d'un article** (fonctionnant comme un contenant ou un matériau de support) **et d'une substance/d'un mélange**, par exemple cartouche d'imprimante, bougies, lingettes nettoyantes, sac déshumidificateur;
3. **un article** (en tant que tel), par exemple cuillère en plastique en une pièce;
4. **un article dont une substance/un mélange fait partie intégrante**, par exemple thermomètre à liquide.

Un mélange qui appartient au groupe 1 (généralement à l'état solide) est sujet à toutes les obligations découlant des règlements REACH et CLP applicables aux mélanges (y compris les obligations découlant de l'article 45 et de l'annexe VIII relatives aux mélanges mis sur le marché classés comme dangereux sur la base de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé).

Lorsqu'un objet du groupe 2, considéré comme étant une combinaison d'un article (fonctionnant comme un contenant/matériau de support) et d'un mélange (conformément aux critères définis dans le Guide SiA), est mis sur le marché et que le mélange est classé comme dangereux sur la base de ses effets physiques et de ses effets sur la santé, ce mélange est alors soumis aux obligations de déclaration découlant de l'article 45 et de l'annexe VIII.

Les objets qui appartiennent aux groupes 3 et 4 sont considérés comme des articles en vertu des règlements REACH et CLP. Dans ce cas, l'article 45 et l'annexe VIII du règlement CLP ne sont pas applicables, même si l'objet comporte un mélange liquide (par exemple, électrolytes dans une batterie, liquide dans un thermomètre, substance adhésive d'un ruban adhésif pour fixer les tapis). C'est également le cas des articles dont une substance ou un mélange fait partie intégrante et qui sont destinés à en être libérés (par exemple les articles parfumés, tels que les jouets parfumés pour enfants), car ils répondent à la définition d'un article telle que

prévue par les règlements REACH et CLP (voir la section 4 du guide SiA). L'article 45 et l'annexe VIII ne s'appliquent pas à ces mélanges dans les articles²⁸.

Pour plus d'informations et de conseils sur l'évaluation de chaque cas individuel, consulter la *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles*.

3.1.2 Activités déclenchant des obligations de déclaration en vertu de l'article 4, paragraphe 10

Tous les distributeurs, y compris les modificateurs de marque et les réétiqueteurs, sont tenus de se conformer à l'article 4, paragraphe 10, et ne peuvent donc mettre sur le marché que des mélanges conformes aux dispositions du CLP. Cette exigence de conformité suppose également le respect de l'article 45, qui prévoit qu'un organisme national désigné doit disposer d'informations sanitaires d'urgence pour tous les mélanges vendus sur son territoire. Un distributeur qui, en mettant un mélange sur le marché, compromettrait l'accès de l'organisme désigné à ces informations courrait donc le risque d'enfreindre l'article 4, paragraphe 10. Pour s'assurer qu'il respecte le CLP, le distributeur doit tenir compte de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Cela est particulièrement crucial lorsque le distributeur vend le produit dans d'autres États membres que celui où le fournisseur l'a mis sur le marché (et auquel il a, par conséquent, transmis les informations) ou lorsqu'il modifie les noms commerciaux/marques ou les étiquettes.

Les distributeurs (y compris les modificateurs de marque) doivent s'assurer que tous les produits qu'ils mettent sur le marché sont conformes au CLP et que tous les identificateurs de produits (en particulier les noms commerciaux/marques) et les UFI sous lesquels le mélange est commercialisé ont fait l'objet d'une déclaration auprès de l'organisme désigné compétent.

Cela signifie qu'un distributeur ne peut pas mettre un mélange sur le marché d'un État membre si l'organisme désigné compétent:

- n'a pas reçu les informations visées à l'annexe VIII; ou
- a reçu les informations par le fournisseur, mais que l'ensemble des identificateurs de produits utilisés par le distributeur, tels que les noms commerciaux et les UFI n'ont pas été indiqués.

Il convient de noter que l'obligation de se conformer à l'article 4, paragraphe 10, n'entraîne pas nécessairement l'obligation pour les distributeurs d'effectuer une déclaration au titre de l'article 45. Cela signifie simplement que, s'il sait que certaines informations ne figurent pas dans la notification initiale parce qu'elles n'étaient pas connues du notifiant initial (par exemple, le fait qu'il distribue le produit dans différents États membres), le distributeur a le devoir de veiller à ce que cette information soit mise à la disposition de l'organisme désigné compétent. Il peut le faire soit en informant le notifiant en amont, soit en procédant lui-même à une notification.

Au final, l'objectif consistant à faire en sorte que l'organisme désigné compétent dispose d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence pour tous les mélanges vendus sur son territoire peut être atteint de différentes manières:

- le distributeur communique en amont à son ou ses fournisseurs toutes les informations pertinentes concernant l'étape de distribution (par exemple, le pays de

²⁸ Notez que d'autres obligations peuvent s'appliquer en vertu des règlements REACH et CLP. Par exemple, les substances destinées à être libérées par ces articles peuvent devoir être enregistrées conformément à l'article 7, paragraphe 1, de REACH lorsque certaines conditions sont remplies.

commercialisation ou le nouvel identifiant s'ils diffèrent de ceux du fournisseur). Dans ce cas, le fournisseur a la possibilité d'inclure ces informations dans sa déclaration à tous les organismes désignés pertinents (même si l'utilisateur en aval n'est pas tenu de formuler de notification dans les États membres où le distributeur met le mélange sur le marché). Il convient de noter que le distributeur est responsable en dernier ressort du respect de ses obligations de notification.

- si le distributeur ne souhaite pas divulguer les informations en amont, ou si le déclarant initial refuse d'inclure les informations du distributeur dans sa déclaration, le distributeur doit lui-même transmettre les informations aux organismes désignés pertinents. Dans ce cas, il doit transmettre la totalité des informations requises par l'annexe VIII, y compris en ce qui concerne la composition (le distributeur peut éventuellement indiquer que le mélange est composé à 100 % du mélange acheté au fournisseur; si ce mélange est identifié par un UFI, cet UFI et les informations sur le mélange doivent être fournis à l'organisme désigné compétent; voir la section 5.3 pour en savoir plus sur les informations à fournir concernant les composants)²⁹.

Il faut cependant noter que les importateurs et les utilisateurs en aval restent responsables de la transmission des informations en vertu de l'article 45. Pour les autres acteurs, des injonctions ou des sanctions peuvent être prises en vertu de l'article 4, paragraphe 10.

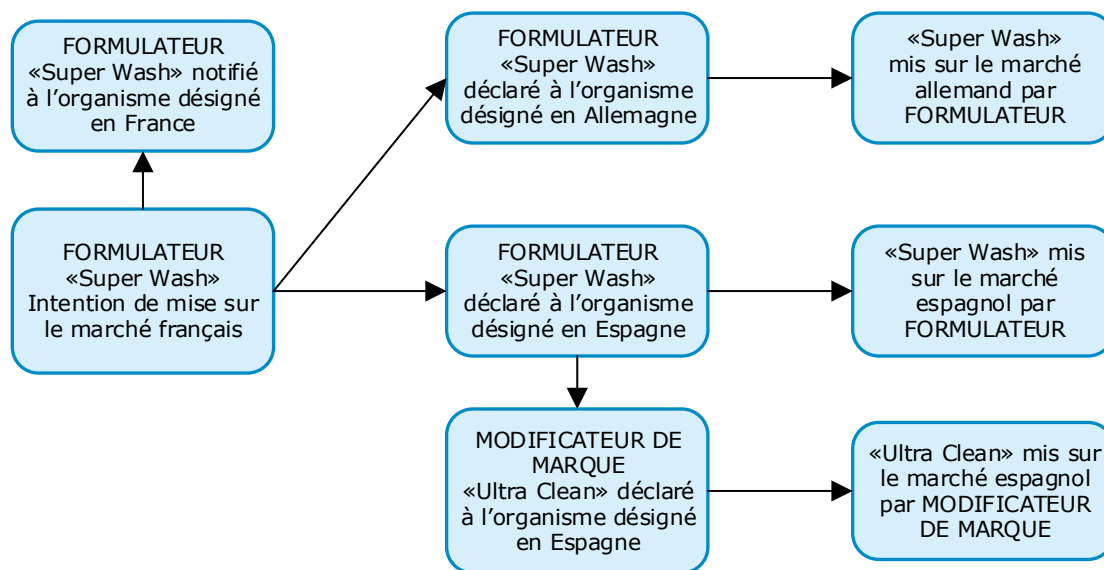
Exemple 5: Déclaration effectuée par une entreprise procédant à un réétiquetage en vue d'une mise sur le marché d'un nouveau pays

Une entreprise française formule le produit «Super Wash» en vue de sa commercialisation sur le marché français. Le mélange est classé comme dangereux pour la santé humaine et le formulateur a transmis toutes les informations pertinentes à l'organisme désigné en France.

L'entreprise décide ensuite de s'étendre à d'autres marchés et de vendre le même produit en Espagne et en Allemagne. Elle procède au réétiquetage du produit, en conservant la marque «Super Wash», et transmet les informations pertinentes aux organismes désignés en Espagne et en Allemagne.

Un client (distributeur) en Espagne décide de vendre ce produit (sans en changer la composition) sous sa propre marque «Ultra Clean». Comme il ne souhaite pas divulguer à son fournisseur en amont le fait qu'il met sur le marché le même mélange sous un nom différent, le distributeur transmet lui-même les informations requises à l'organisme désigné en Espagne.

²⁹ Il convient de noter qu'à l'heure actuelle, le portail de déclaration de l'ECHA ne permet pas au distributeur d'indiquer dans sa déclaration l'identité de l'opérateur qui est réellement assujéti aux obligations en vertu de l'article 45 (autrement dit, le fournisseur). Cette information ne peut être communiquée qu'en dehors du système de déclaration.



Exemple 6: Formulation, mélange mis sur le marché dans plusieurs États membres

Un formulateur suédois formule un détergent textile destiné à l'usage des consommateurs et le vend à un grand détaillant suédois qui envisage de commercialiser le produit en Suède, au Danemark et en Norvège. Le détergent textile est classé et étiqueté comme pouvant causer de graves lésions oculaires. Conformément à l'article 45, le formulateur suédois doit transmettre les informations pertinentes à l'organisme désigné en Suède. Par ailleurs, les informations doivent également être transmises dans les États membres où le détaillant a l'intention de vendre le produit (étant donné que la Norvège a également transposé le règlement CLP dans le cadre de l'accord EEE, les informations doivent également être transmises à l'organisme désigné en Norvège). Puisque le détaillant est un distributeur au sens de l'article 2, paragraphe 20, du CLP, celui-ci n'est pas soumis aux obligations de déclaration établies par l'article 45. Toutefois, l'article 4, paragraphe 10, l'oblige à s'assurer que toutes les informations pertinentes soient mises à la disposition des organismes désignés. Le détaillant peut décider a) de fournir les informations relatives à l'étape de distribution au fournisseur (c'est-à-dire au formulateur suédois), qui inclut alors les informations dans sa déclaration (ce scénario est illustré dans la figure ci-dessous); ou b) pour des raisons de confidentialité, de transmettre lui-même les informations aux organismes désignés au Danemark et en Norvège. L'étiquette du détergent textile comporte (dans cet exemple) les trois langues.

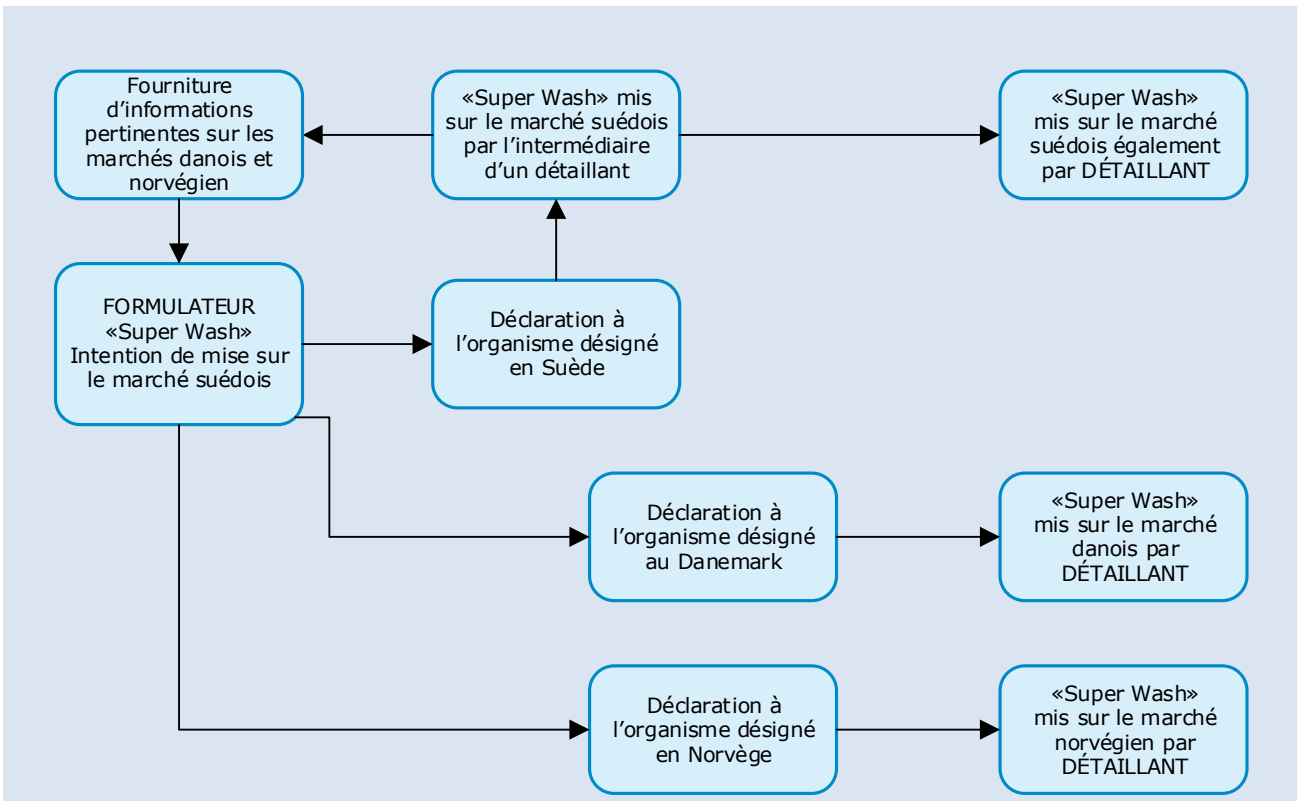


Tableau 1: Aperçu des opérateurs et des activités qui déclenchent (ou non) des obligations en vertu de l'annexe VIII

Activité	Opérateur	Obligation juridique de transmettre des informations (assujetti aux obligations)?	Pourquoi?	Options
Importation	Importateur	Oui	Texte juridique (article 45)	
Formulation	Utilisateur en aval	Oui	Texte juridique (article 45)	<p>Une entreprise peut confier à son fournisseur ou à une autre entreprise (par exemple, la société mère) la tâche de transmettre les informations pour son compte; cette déclaration inclurait alors les détails de son produit. Elle reste assujettie aux obligations en vertu de l'article 45 (dans le cas des entreprises de réemballage et de reconditionnement), mais ce n'est pas elle qui entre les informations dans le système de déclaration.</p> <p>Un accord contractuel peut être conclu entre l'opérateur assujetti aux obligations et l'entreprise qui prépare la déclaration pour son compte. Celui-ci doit couvrir tous les scénarios possibles: responsabilités en ce qui concerne les mises à jour, accès au dossier, etc.</p>
Réemballage	Utilisateur en aval	Oui	<p>L'activité (transfert de substances ou mélanges dans un nouveau conteneur ou dans un récipient différent) est considérée par le CLP et par REACH comme une utilisation. Voir le «<i>Guide technique: utilisateurs en aval</i>» de l'ECHA. (Article 45)</p>	
Reconditionnement (voir également réemballage ci-dessus)	Utilisateur en aval	Oui	<p>L'activité (transfert de substances ou mélanges dans un nouveau conteneur ou dans un récipient différent) est considérée par le CLP et par REACH comme une utilisation. Voir le «<i>Guide technique: utilisateurs en aval</i>» de l'ECHA. (Article 45)</p>	

Activité	Opérateur	Obligation juridique de transmettre des informations (assujetti aux obligations)?	Pourquoi?	Options
Formulation de mélanges	Utilisateur en aval	Oui	Les formulateurs de mélanges sont des utilisateurs en aval. Voir le « <i>Guide technique: utilisateurs en aval</i> » de l'ECHA. (Article 45)	
Fabrication d'une combinaison d'un mélange et d'un article Importation d'une combinaison d'un mélange et d'un article	Utilisateur en aval Importateur	Oui, si l'objet est considéré comme étant un mélange en soi (donc, non pas comme un article) ou comme une combinaison d'un article et d'un ou plusieurs mélanges	Les fabricants d'articles sont potentiellement des utilisateurs en aval. Les importateurs d'articles sont potentiellement aussi des importateurs de mélanges. Voir le <i>Guide technique: utilisateurs en aval</i> et le <i>Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles</i> de l'ECHA. (Article 45)	
Distribution	Distributeurs	Possiblement oui, s'ils distribuent le produit dans des États membres autres que ceux inclus dans la déclaration initiale.	Texte juridique (article 4, paragraphe 10)	Les distributeurs ne peuvent pas mettre sur le marché un mélange qui n'est pas conforme au CLP en général. Par conséquent, ils sont tenus de veiller à ne pas distribuer le mélange: - dans un État membre auquel les informations n'ont pas été transmises; ou - avec un identificateur de produit qui n'a pas été inclus dans les informations transmises à l'organisme désigné compétent.
Vente au détail	Distributeur (détaillant)	Possiblement oui, s'ils distribuent le produit dans des États membres autres que ceux inclus dans la déclaration initiale.	Par définition, les détaillants sont des distributeurs. Obligation de fournir des informations au titre de l'article 4, paragraphe 10. Ils stockent/mettent sur le marché des mélanges destinés à l'usage des consommateurs sans entreprendre aucune activité susceptible d'être considérée comme une utilisation en aval.	S'il envisage une distribution (ce qui englobe le réétiquetage et la modification de marque) dans des États membres autres que celui où la déclaration initiale a été effectuée ou sous des noms commerciaux qui ne figurent pas dans celle-ci, le distributeur a le choix a) de

Activité	Opérateur	Obligation juridique de transmettre des informations (assujetti aux obligations)?	Pourquoi?	Options
			Voir le <i>Guide technique: utilisateurs en aval</i> de l'ECHA.	fournir les informations pertinentes au déclarant initial afin que celui-ci les intègre dans sa déclaration; ou b) d'effectuer lui-même la transmission des informations aux organismes désignés compétents.
Modification de marque	Distributeur	Oui, si le nom commercial/la marque ne figure pas dans la déclaration initiale ou s'ils distribuent le produit dans des États membres autres que ceux inclus dans la déclaration initiale.	Acteur qui met sur le marché sous sa propre marque un mélange formulé par quelqu'un d'autre. Même si l'activité n'est pas considérée comme une utilisation en aval (voir également le <i>Guide technique: utilisateurs en aval</i> de l'ECHA), ils sont tenus de fournir des informations au titre de l'article 4, paragraphe 10.	
Réétiquetage	Distributeur	Oui, si les informations nécessaires (par exemple, UFI) ne figurent pas dans la déclaration initiale ou s'ils distribuent le produit dans des États membres autres que ceux inclus dans la déclaration initiale.	Acteur qui adapte les couleurs ou les identificateurs sur l'étiquette d'un mélange ou qui modifie l'étiquette d'une quelconque autre manière. Même si l'activité n'est pas considérée comme une utilisation en aval (voir également le <i>Guide technique: utilisateurs en aval</i> de l'ECHA), il est tenu de fournir des informations au titre de l'article 4, paragraphe 10.	

Activité	Opérateur	Obligation juridique de transmettre des informations (assujetti aux obligations)?	Pourquoi?	Options
Consultants	Représentant commercial (= consultant)	Non	Texte juridique. Le représentant commercial n'est pas un acteur au sens du CLP. Il n'est donc soumis aux dispositions ni de l'article 45 ni de l'article 4, paragraphe 10.	Le représentant commercial peut être chargé de transmettre les informations au nom et pour le compte de l'opérateur assujetti aux obligations au moyen de la fonctionnalité «utilisateur étranger».
Approvisionnement	Fournisseur/For- mulateur non établi dans l'UE	Non	Le règlement CLP ne s'applique pas aux opérateurs qui ne sont pas établis dans l'UE/EEE.	Le fournisseur non établi dans l'UE peut être chargé de préparer et de transmettre les informations pour le compte de l'opérateur assujetti aux obligations via la fonctionnalité «utilisateur étranger».

3.2 Qui reçoit les informations?

L'entreprise qui est tenue de transmettre les informations conformément à l'annexe VIII doit veiller à ce que ces informations soient communiquées aux organismes désignés de tous les États membres dans lesquels le mélange est mis sur le marché. Cela inclut les États membres dans lesquels le mélange est vendu par l'intermédiaire de ses distributeurs (sauf si le distributeur choisit de faire la déclaration lui-même, voir la section 3.1).

L'organisme désigné de chaque État membre mettra les informations à disposition des centres antipoison et du personnel chargé d'apporter la réponse en cas d'urgence dans les États membres où le mélange est mis sur le marché. Les modalités de ce transfert de données dépendront de la situation dans chaque État membre. En particulier, lorsque l'organisme désigné et les centres antipoison sont des institutions différentes, le premier pourra donner aux deuxièmes un accès direct à ses données. L'alternative est l'envoi régulier de copies des données transmises à l'organisme dédié vers une base de données locales. Dans tous les cas, des garanties de sécurité spécifiques devront être mises en place, conformément aux dispositions de l'article 45, paragraphe 2, du CLP.

3.2.1 Organismes désignés dans les États membres

L'article 45, paragraphe 1, du CLP établit que chaque État membre doit désigner un ou plusieurs organismes³⁰ chargés de la réception des informations communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval concernant les mélanges mis sur le marché qui sont classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques. Il peut s'agir de l'autorité compétente de l'État membre pour le CLP (ACEM), d'un centre antipoison, d'une autorité sanitaire nationale ou de tout autre organisme désigné par l'ACEM. L'organisme désigné dans un État membre donné doit avoir accès à toutes les informations transmises afin de pouvoir accomplir ses tâches liées à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire. Lorsque l'organisme national désigné n'est pas le centre antipoison, il s'assure généralement que les informations transmises sont mises à la disposition des centres antipoison.

Une liste des organismes nationaux désignés est disponible sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>.

Les organismes désignés doivent veiller à ce que les informations reçues restent confidentielles et ne soient utilisées qu'aux fins prévues à l'article 45, paragraphes 1 et 2, du CLP. Voir la section 7.3 pour en savoir plus sur l'utilisation des informations transmises.

3.3 Quel est le champ d'application de l'article 45?

La présente sous-section fournit des orientations concernant le champ d'application de l'article 45 et de l'annexe VIII du CLP. Elle précise quels sont les mélanges pour lesquels il existe une obligation de transmettre des informations aux organismes désignés conformément au texte juridique, quels sont les mélanges exemptés de cette obligation et quelles sont les informations qui peuvent être transmises sur une base volontaire.

Il est important de préciser que l'article 45 et l'annexe VIII s'appliquent aux *mélanges*. Les substances³¹ mises sur le marché telles quelles, qu'elles soient classées comme dangereuses

³⁰ Veuillez noter que le texte juridique (article 45) prévoit la possibilité pour un État membre de désigner plus d'un organisme, bien que cela ne se produise pas dans la pratique. Le présent document fait systématiquement référence à un seul organisme désigné à des fins de lisibilité.

³¹ Les définitions de l'article 2 du CLP s'appliquent. Voir la section 2 du présent guide pour une liste complète des termes et définitions pertinents.

ou non, ne sont pas concernées par l'obligation de fournir des informations selon l'article 45 du CLP.

Les mélanges peuvent être aussi simples qu'une simple substance diluée dans un solvant. Néanmoins, il peut être nécessaire de réaliser une évaluation au cas par cas dans certaines situations pour conclure si le produit est effectivement un mélange ou devrait plutôt être considéré comme une substance. Dans le cas d'une substance, aucune obligation de soumettre une notification ou d'inclure un UFI sur l'étiquette ne s'appliquerait. De plus amples détails et orientations sont fournis dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*.

Les sections 4 et 5 ci-dessous fournissent de plus amples renseignements sur la nature des informations à transmettre, ainsi que sur certaines situations particulières, notamment celles impliquant la transmission d'informations limitées.

3.3.1 Quels sont les mélanges pour lesquels des informations doivent être transmises?

L'annexe VIII exige la transmission d'informations sur les mélanges mis sur le marché de l'UE qui sont classés comme *dangereux* sur la base de leurs *effets sur la santé* ou de leurs *effets physiques*. Cela signifie que tous les mélanges répondant aux critères définis dans les parties 2 et 3 de l'annexe I du CLP relèvent de l'article 45 et de l'annexe VIII. Toutefois, des exemptions s'appliquent; elles sont détaillées ci-dessous.

3.3.1.1 Exemption générale de l'application du règlement CLP

Conformément à l'article 1er, paragraphes 2, 3 et 5, du CLP, le règlement (et, par conséquent, les dispositions de l'annexe VIII) n'est pas applicable:

- «aux substances et aux mélanges radioactifs [...]»;
- «aux substances et aux mélanges qui sont soumis à un contrôle douanier, à condition qu'ils ne fassent l'objet d'aucun traitement ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit»;
- «aux intermédiaires non isolés»;
- aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques, à condition qu'ils ne soient pas mis sur le marché et qu'ils soient utilisés dans des conditions maîtrisées conformément aux dispositions du droit de l'UE relatives au lieu de travail et à l'environnement;
- aux déchets; et
- à certains mélanges à l'état fini, destinés à l'utilisateur final:
 - les médicaments,
 - les médicaments vétérinaires,
 - les produits cosmétiques,
 - les dispositifs médicaux qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et
 - les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.

Remarque: si un même mélange possède également des applications non énumérées ci-dessus, l'exemption ne s'applique pas à ces applications.

En outre, conformément à l'article 1er, paragraphe 4, «*les États membres peuvent prévoir des exemptions au présent règlement dans des cas spécifiques pour certaines substances ou certains mélanges, lorsque cela est nécessaire en matière de défense*».

3.3.1.2 Exemption de l'application de l'article 45 du règlement CLP

Les obligations découlant de l'annexe VIII ne s'appliquent pas pour les mélanges suivants, même s'ils relèvent du champ d'application du règlement CLP, car ils sont exclus par l'article 45 (d'autres obligations découlant du CLP peuvent s'appliquer):

- les mélanges classés uniquement sur la base de leurs dangers pour l'environnement;
- les mélanges qui sont soumis à des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage conformément à l'annexe II, partie 2, du CLP, mais qui ne sont pas eux-mêmes classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques.

3.3.1.3 Exemptions à l'obligation de transmettre des informations en vertu de l'annexe VIII

Les mélanges suivants, même s'ils relèvent du champ d'application du règlement CLP, classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques et mis sur le marché, sont exemptés de l'obligation de transmettre des informations découlant de l'annexe VIII. Ces exceptions sont précisées, à l'annexe VIII, partie A, point 2:

- les mélanges destinés à la recherche et au développement scientifique (tels que définis à l'article 2, paragraphe 30, du règlement CLP);
- les mélanges destinés aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (telles que définies à l'article 3, paragraphe 22, du règlement REACH);
- les mélanges classés uniquement pour un ou plusieurs des dangers physiques suivants:
 - (1) gaz sous pression [tels que définis à l'annexe I, section 2.5, du règlement (CE) n° 1272/2008];
 - (2) explosifs (explosifs instables et divisions 1.1 à 1.6) [tels que définis à l'annexe I, section 2.1, du règlement (CE) n° 1272/2008].

3.3.1.3.1 Exemption pour les peintures sur mesure

Les peintures sur mesure sont des mélanges formulés à la demande du client dans un nombre potentiellement illimité de coloris. Dans le contexte de l'article 25, paragraphe 8, de l'article 45 et de l'annexe VIII du règlement CLP, la définition des peintures sur mesure inclut également la condition préalable selon laquelle la peinture finale est formulée au point de vente.

Le respect des obligations standard au titre de l'annexe VIII exigerait d'inclure l'UFI du mélange sur l'étiquette et de transmettre des informations avant de mettre sur le marché chaque coloris imaginable, ou encore de reporter chaque approvisionnement au point de vente jusqu'à ce que les informations aient été transmises et l'UFI créé. Cela ferait peser une charge inutile sur le point de vente et ne présenterait qu'un avantage limité à la réponse en cas d'urgence, notamment lorsqu'une peinture finale particulière n'est finalement jamais mise sur le marché.

Pour éviter toute charge administrative disproportionnée, l'annexe VIII, partie A, point 2.2a., prévoit la possibilité de choisir de ne pas soumettre les informations sur les peintures sur

mesure lorsqu'elles sont formulées pour un consommateur individuel et professionnel³² au point de vente. En outre, les dispositions spéciales permettent aux opérateurs assujettis aux obligations de ne pas générer d'UFI pour la peinture finale. Cela inclut également le cas où les consommateurs ou les utilisateurs professionnels passent une précommande (en ligne par exemple) mais ne concluent le contrat de vente qu'au moment du paiement sur le lieu où la peinture est formulée: le lieu de la formulation et le point de vente coïncident normalement et l'exemption au titre de l'article 25, paragraphe 8, du CLP s'applique.

Les peintures sur mesure qui ne sont pas formulées sur le lieu de vente ne sont pas concernées par l'exemption. Cela signifie que les précommandes pour lesquelles le contrat de vente est conclu depuis un autre lieu que celui où la peinture est formulée (par exemple, lors de ventes en ligne où le paiement a lieu en ligne), nécessitent la génération d'un UFI et la transmission d'informations sur la peinture finale telle que fournie, conformément aux exigences standard de l'annexe VIII. En effet, le formulateur dispose généralement de davantage de temps pour soumettre une notification et joindre un UFI avant de remettre ou de livrer la peinture au consommateur ou à l'utilisateur professionnel.

Les peintures sur mesure dans le contexte de l'exemption sont des peintures formulées en quantités limitées pour lesquelles la coloration finale personnalisée se fait à la demande d'un client individuel, qu'il s'agisse d'un consommateur ou d'un utilisateur professionnel, sur le point de vente. La couleur demandée peut être obtenue par les moyens suivants:

- Des systèmes dans lesquels des quantités de «colorants» relativement faibles sont ajoutées à une base de peinture à teinter. Les colorants correspondent à des dispersions de pigments très concentrées et ne peuvent pas être utilisés tels quels pour peindre un objet, car ils ne possèdent pas les propriétés d'une peinture. La base de peinture possède toutes les propriétés souhaitées de la peinture finale, si ce n'est la bonne couleur. L'ajout des colorants à la base de peinture est un processus automatisé qui utilise des machines à teinter capables de réaliser un dosage très précis.
- Des systèmes dans lesquels la bonne couleur est produite en mélangeant plusieurs toners. Le système utilise une série de toners, chaque toner possédant toutes les propriétés de la peinture finale mais ne contenant qu'un seul pigment. Le rapport entre les toners utilisés dépend de la couleur souhaitée. Le processus de mélange des couleurs est généralement réalisé à la main, avec l'aide de systèmes informatiques qui fournissent la composition et calculent les corrections nécessaires dans le cas où la peinture mélangée ne présenterait pas exactement le résultat attendu.

Il convient de noter que les informations sur les mélanges de composants de la peinture sur mesure (la base de peinture, les mélanges de colorants et les toners), lorsque ces derniers font l'objet d'une notification au titre de l'article 45, doivent être communiquées par le ou les formulateurs ou importateurs de ces mélanges avant qu'ils ne mettent les mélanges sur le marché. Par conséquent, chacun des composants du mélange aura son propre UFI. Lorsqu'un opérateur assujetti aux obligations décide de ne pas soumettre les informations relatives à une peinture finale sur mesure relevant du champ d'application de l'article 45, il devra inclure sur l'étiquette de la peinture finale sur mesure les UFI de tous les composants du mélange présents dans la peinture dans une concentration supérieure à 0,1 % et se soumettre à l'article 45. La classification de la peinture finale sur mesure doit être inscrite sur l'étiquette. Les dispositions spécifiques d'étiquetage qui s'appliquent sont décrites à la section 4.2.8.3 du

³² Les peintures destinées aux utilisateurs industriels ne sont pas couvertes par la définition des peintures sur mesure de l'article 25, paragraphe 8, et sont soumises à la communication d'informations en vertu de l'annexe VIII.

présent guide et des détails supplémentaires sont fournis à la section 5.3.2.5 du *Guide sur l'étiquetage et l'emballage*.

3.3.1.4 Transmission volontaire d'informations

Pour les mélanges qui ne sont pas soumis à des obligations de déclaration ou qui sont exemptés des exigences de l'Annexe VIII (voir la section 3.3.1), une déclaration en vertu de l'Annexe VIII peut cependant être effectuée à titre volontaire. Cela peut par exemple être le cas pour les mélanges classés uniquement sur la base de leurs dangers pour l'environnement ou les mélanges classés comme gaz sous pression uniquement (ou une combinaison des deux), ou bien les mélanges non classés (potentiellement soumis à des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage, conformément à l'annexe II, partie 2 du CLP). En outre, les mélanges relevant de la définition des «peintures sur mesure» peuvent également être déclarés à titre volontaire.

En effet, bien qu'elle ne soit pas obligatoire, la transmission d'informations pertinentes sur les mélanges non classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques est encouragée afin de faciliter les activités des organismes désignés et des centres antipoison. Un mélange qui n'est pas classé comme dangereux sur la base de ses effets physiques ou de ses effets sur la santé peut néanmoins comporter des risques dans certains cas d'empoisonnement (par exemple, chez les bébés, les personnes souffrant d'une pathologie préexistante, etc.). La disponibilité d'informations sur ces mélanges réduit considérablement les incertitudes éventuelles en cas d'appels d'urgence et pourrait donc permettre une détermination et une formulation plus rapide et plus efficace des mesures curatives.

Les mélanges pour lesquels la transmission d'informations n'est pas obligatoire peuvent également être utilisés dans la formulation d'autres mélanges quant à eux classés (mélange dans un mélange, ou MiM), ce qui peut entraîner des lacunes dans la connaissance de leur composition. Lorsque l'opérateur assujéti aux obligations ne connaît pas la composition du MiM, il utilise la fiche de données de sécurité (FDS) de ce mélange (si elle est disponible), qui ne contient toutefois pas l'ensemble des informations pertinentes. Le fournisseur peut, sur la base d'une déclaration volontaire, communiquer les informations relatives à la composition à son client via l'UFI³³, tout en préservant la confidentialité de ses informations commerciales. L'absence d'informations détaillées sur la composition d'un mélange peut ralentir la fourniture d'un avis médical en cas d'urgence ou l'établissement des mesures de gestion des risques par les autorités. Si l'organisme désigné et le centre antipoison n'ont pas accès à la composition complète des mélanges, cela peut conduire, en cas de situation d'urgence, à la fourniture d'un avis médical incorrect et d'un traitement inapproprié. La transmission volontaire d'informations concernant un mélange destiné à être utilisé dans un autre mélange peut permettre à l'opérateur des services d'urgence de récupérer toutes les informations nécessaires.

Les déclarations peuvent également être effectuées de manière volontaire pour des mélanges dangereux par un opérateur qui n'est pas tenu de le faire. Cela peut être le cas en présence d'une entité juridique établie dans l'UE et désignée par un fournisseur non établi dans l'UE (pour plus d'informations sur ce cas de figure, voir la section 4.2.5).

³³ En ce qui concerne les mélanges non soumis aux exigences de l'Annexe VIII, il n'est pas obligatoire de générer et de soumettre un UFI, même si une déclaration est réalisée de manière volontaire. Il est cependant recommandé d'inclure l'UFI pour faciliter leur identification lorsqu'ils sont utilisés dans la formulation d'un autre mélange en aval.

3.4 Types d'usage

Il est important de connaître le type d'usage auquel le mélange est destiné, puisque c'est lui qui détermine les exigences en matière d'informations ainsi que la date à partir de laquelle les obligations de déclaration entrent en vigueur (voir la section 3.5 et la figure 1 ci-dessous). L'annexe VIII, partie A, point 2.4, définit trois types d'usage comme suit :

- **mélange destiné à l'usage des consommateurs**, un mélange destiné à être utilisé par les consommateurs (par exemple, les «peintures à usage artistique, pour bricolage ou pour loisirs» de la figure 1);
- **mélange destiné à un usage professionnel**, un mélange destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels, en dehors des sites industriels (par exemple, les «revêtements décoratifs» de la figure 1);
- **mélange destiné à un usage industriel**, un mélange destiné à être utilisé uniquement sur les sites industriels (par exemple, les «revêtements automobiles» de la figure 1).

Ces trois catégories reposent sur le concept d'*utilisation finale*. Le terme «utilisation finale» désigne l'utilisation d'un mélange en dernière étape avant sa fin de vie, autrement dit avant l'émission du mélange (ou de chacun de ses composants) dans les flux de déchets ou dans l'environnement, avant son inclusion dans un article ou avant sa consommation au cours d'une réaction pendant l'utilisation (y compris les utilisations intermédiaires telles que définies par le règlement CLP)³⁴. Cela signifie que l'utilisation d'un mélange se poursuit lorsqu'il est incorporé dans un autre mélange, et ce jusqu'à ce qu'il atteigne sa fin de vie.

Par conséquent, si un mélange formulé en vue d'être utilisé dans un environnement industriel («mélange d'origine») est par la suite également intégré par un utilisateur en aval dans un mélange destiné à un usage professionnel ou à l'usage des consommateurs («mélange final»), le mélange d'origine doit alors être considéré comme étant également destiné à un usage professionnel ou à l'usage des consommateurs et les informations correspondantes doivent être transmises avant la date d'entrée en vigueur correspondante. Lorsqu'ils sont exposés au mélange final, les professionnels ou les consommateurs entrent en contact avec le mélange d'origine incorporé dans le mélange final. Pour être en mesure d'apporter une réponse appropriée en cas d'urgence sanitaire, les centres antipoison doivent disposer d'informations suffisamment détaillées sur le mélange final et ses composants.

Bien que les formulateurs en amont n'aient pas toujours une vue d'ensemble complète et détaillée de tous les mélanges finaux dans lesquels leur mélange a été incorporé (en tant que MiM), ils savent généralement si leurs mélanges ont été incorporés dans des mélanges destinés à un usage professionnel ou à l'usage des consommateurs. En cas de doutes, l'entreprise qui prépare la déclaration pour le mélange d'origine devrait, dans la mesure du possible, s'efforcer de recueillir ces renseignements. Si le type d'usage du mélange d'origine change après la déclaration, les informations fournies au titre de l'annexe VIII doivent être mises à jour en conséquence si nécessaire.

Veillez noter que la déclaration doit correspondre non seulement au type d'usage du mélange d'origine tel qu'il est mis sur le marché par le déclarant, mais doit aussi tenir compte du type d'usage des mélanges finaux dans lesquels il pourrait se retrouver (voir la section 5.2.3). Toutefois, lorsque le mélange d'origine se retrouve dans des mélanges finaux qui ne sont pas soumis à des obligations de déclaration (par exemple, lorsque le mélange final est un produit cosmétique ou lorsque le mélange final n'est pas classé comme dangereux sur la base de ses effets physiques ou de ses effets pour la santé), les types d'usage de ces mélanges finaux ne

³⁴ Adapté du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, chapitre R.12, qui est disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

doivent pas être pris en considération aux fins de la transmission des informations relatives au mélange d'origine. L'annexe VIII définit un «mélange dont l'utilisation finale ne fait pas l'objet d'une notification» comme un mélange incorporé dans un autre mélange destiné à être utilisé par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, mais qui n'est pas soumis aux exigences en matière d'informations de l'article 45. Dans ce cas, le type d'usage du mélange final, qui n'entre pas dans le champ d'application de l'article 45 ni de l'annexe VIII, ne doit pas être pris en considération pour définir le type d'usage du mélange à déclarer. Par exemple, si un mélange fourni pour être utilisé dans un environnement industriel se retrouve dans un mélange final destiné à un usage professionnel ou à l'usage des consommateurs et est classé uniquement sur la base de ses dangers pour l'environnement, la transmission des informations requises pour les mélanges à usage industriel suffira (date d'entrée en vigueur correspondante et possibilité de déclaration limitée). Il en va de même si le mélange fourni en vue d'une utilisation dans un environnement industriel est finalement utilisé dans un mélange répondant à la définition d'un produit cosmétique (à la condition que ce mélange ne se retrouve pas dans d'autres mélanges soumis aux exigences de l'article 45).

3.5 Calendriers

3.5.1 Dates d'entrée en vigueur

L'entrée en vigueur des nouvelles exigences en matière de transmission des informations découlant de la modification du règlement CLP³⁵ s'applique de manière progressive, en fonction du type d'usage auquel le mélange est destiné, à savoir un usage professionnel, industriel ou par les consommateurs (voir la section 3.4). Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges qui n'ont pas encore fait l'objet d'une notification en vertu de la législation nationale doivent se conformer à l'annexe VIII du règlement CLP à partir des dates suivantes:

- Mélanges destinés à l'usage des consommateurs et mélanges destinés à un usage professionnel: 1er janvier 2021.
- Mélanges destinés à un usage industriel: 1er janvier 2024.

La figure 1 ci-dessous illustre à l'aide d'un exemple comment déterminer la date applicable et les exigences en matière d'informations en fonction du type d'usage.

Lorsqu'un mélange présente plusieurs types d'usage, c'est la date la plus proche qui s'applique et les exigences correspondantes doivent être respectées. Par exemple, dans le cas d'une colle classée comme dangereuse sur la base de ses effets sur la santé et mise sur le marché à la fois pour un usage professionnel et pour un usage industriel, c'est la date la plus proche, à savoir celle du 1^{er} janvier 2021, qui s'applique.

Il convient de noter qu'à partir du 1^{er} janvier 2025, tous les mélanges mis sur le marché, nouveaux comme déjà existants, seront soumis à une obligation de déclaration répondant aux exigences harmonisées de l'annexe VIII (voir aussi la section 3.5.2) par les opérateurs assujettis aux obligations en vertu de l'article 45 ou de l'article 4, paragraphe 10.

Avant ces dates, les mélanges continuent d'être soumis aux exigences nationales en vigueur. Les entreprises qui mettent sur le marché des mélanges concernés par l'article 45 doivent contacter l'organisme désigné dans le pays concerné pour de plus amples informations. Une liste des organismes nationaux désignés est disponible sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

³⁵ Il est modifié par le règlement (UE) 2017/542 de la Commission par l'ajout de l'annexe VIII et modifié ultérieurement par le règlement délégué (UE) 2020/11 de la Commission et les règlements délégués 2020/1677 et 2020/1676 de la Commission du 31 août 2020.

Les entreprises peuvent décider d'effectuer une déclaration conformément à l'annexe VIII avant les dates mentionnées ci-dessus. Cependant, il convient dans ce cas de vérifier auprès de l'organisme désigné s'il accepte déjà les déclarations dans le nouveau format également pour un mélange industriel et s'il n'est pas nécessaire d'effectuer en parallèle une déclaration en vertu des dispositions nationales applicables jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'annexe VIII.

Des informations utiles sur la façon dont chaque État membre prévoit de mettre en œuvre l'annexe VIII (par exemple, frais et systèmes de déclaration) sont rapportées dans le document *Aperçu des décisions des États membres relatives à la mise en œuvre de l'annexe VIII du règlement CLP* disponible sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA à l'adresse <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

Indépendamment de toute obligation au titre de l'annexe VIII, il est possible que d'autres obligations au niveau national (établies dans des cadres juridiques différents et à des fins autres que celles définies à l'article 45) continuent de s'appliquer et requièrent une déclaration distincte de celle effectuée selon le nouveau format.

Figure 1: Identification des exigences en matière d'informations et de la date d'entrée en vigueur applicables en fonction du type d'usage

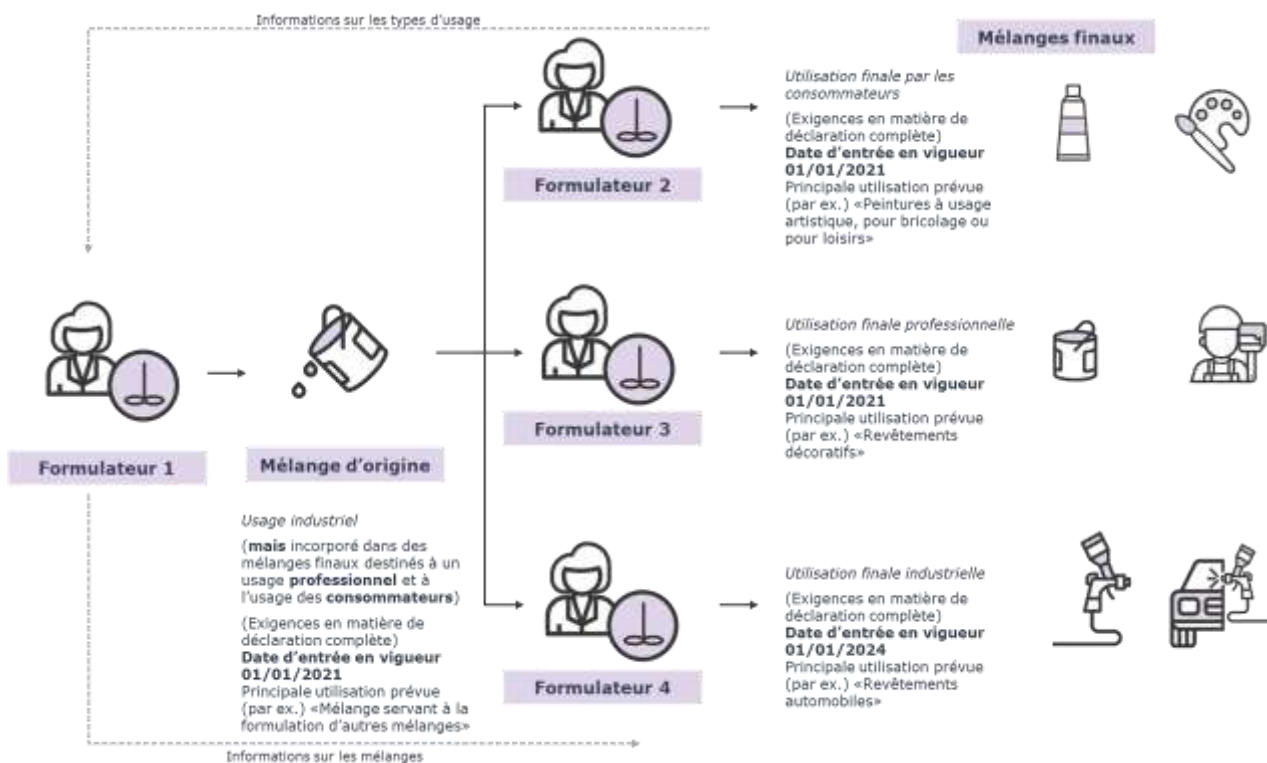
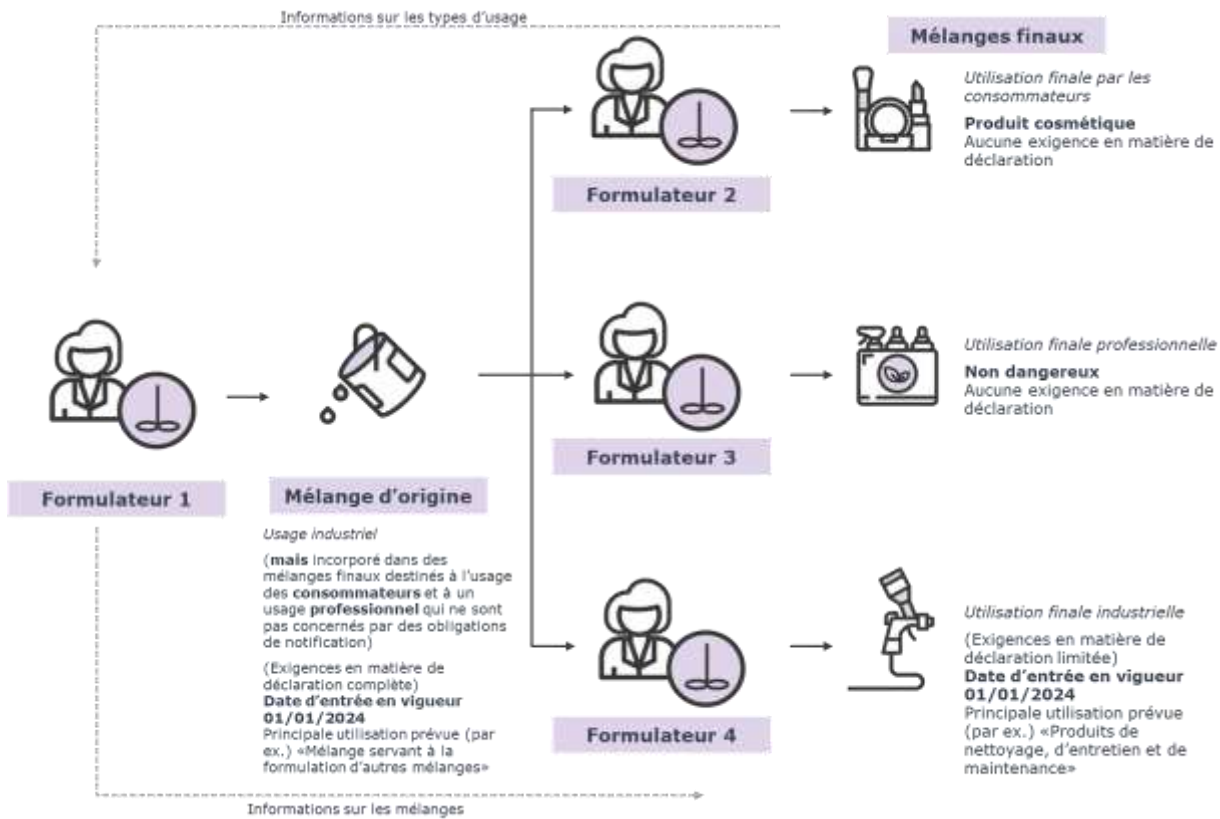


Figure 2: Identification des exigences en matière d'informations et de la date d'entrée en vigueur applicables pour un mélange dont l'utilisation finale n'est pas soumise aux obligations prévues à l'article 45.



3.5.2 Période de transition pour les mélanges déjà déclarés

Une entreprise qui a déjà transmis des informations concernant des mélanges dangereux à un organisme désigné conformément à l'article 45, paragraphe 1, avant la date d'entrée en vigueur correspondante (autrement dit, conformément aux exigences de notification existant à ce moment-là dans un État membre donné et pas encore en vertu de l'annexe VIII) a jusqu'au 1^{er} janvier 2025 pour se conformer à l'annexe VIII (période de transition), sauf dans les cas où elle est tenue de fournir une mise à jour (voir ci-dessous).

Les exigences nationales s'appliquent aux notifications antérieures à la date de mise en conformité applicable, à savoir, le 1^{er} janvier 2024 pour les mélanges destinés à un usage industriel³⁶ sans obligation d'inclure l'UFI sur l'étiquette avant cette date. Pour les nouveaux mélanges mis sur le marché après la date de mise en conformité applicable, les informations doivent être transmises conformément à l'annexe VIII.

Si l'opérateur assujéti aux obligations en vertu de l'article 45 (c'est-à-dire l'utilisateur en aval ou l'importateur) ou de l'article 4, paragraphe 10 (par exemple, un distributeur qui modifie le nom commercial ou qui commercialise sur un marché sur lequel le fournisseur n'a pas transmis les informations) prévoit de continuer à commercialiser le même mélange après le

³⁶ Pour les mélanges destinés à un usage professionnel et/ou à l'usage des consommateurs, l'annexe VIII a commencé à s'appliquer à compter du 1^{er} janvier 2021.

1^{er} janvier 2025, il doit soumettre une nouvelle notification conforme à l'annexe VIII avant cette date, et faire figurer l'UFI sur l'étiquette. À compter du 1^{er} janvier 2025, les «anciennes» déclarations (conformes à la législation nationale) seront réputées «archivées» et non pertinentes au regard de l'annexe VIII. Par conséquent, les opérateurs doivent veiller à ce qu'une nouvelle déclaration, conforme à l'annexe VIII, soit faite en temps utile pour pouvoir continuer à commercialiser le mélange concerné après la fin de la période de transition.

Cependant, en cas de modification de la composition du mélange, de l'identificateur de produit ou des propriétés toxicologiques (comme établi par l'annexe VIII, partie B, point 4.1) au cours de la période de transition (c'est-à-dire après la date d'entrée en vigueur mentionnée à la partie A, point 1.5.1, mais avant le 1^{er} janvier 2025), l'opérateur assujéti aux obligations est tenu de transmettre les informations concernant le mélange modifié conformément à l'annexe VIII avant sa mise sur le marché (voir la section 7 du présent guide qui aborde les cas dans lesquels une mise à jour est nécessaire). Dans ce cas, l'opérateur assujéti aux obligations doit se conformer à l'annexe VIII, ce qui signifie qu'il doit également se soumettre à l'obligation relative à la mention de l'UFI sur l'étiquette. En cas de modifications qui ne sont pas énumérées à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, il n'est pas obligatoire de se conformer à l'annexe VIII avant la fin de la période de transition (il n'est donc pas nécessaire de générer un UFI ni de l'inclure sur l'étiquette). Des obligations de mise à jour peuvent toutefois continuer de s'appliquer au niveau national.

Un mélange auquel la période de transition s'applique et qui est déjà mis à la disposition d'un distributeur avant le 1^{er} janvier 2025, ne doit pas nécessairement être réétiqueté pour inclure l'UFI puisque l'opérateur assujéti aux obligations s'est conformé à ses obligations avant de le mettre sur le marché. Cela est valable tant que le distributeur n'apporte pas de modification (par exemple, au nom commercial) qui entraînerait des obligations en vertu de l'article 4, paragraphe 10.

3.5.2.1 Différences dans les définitions nationales des utilisations finales

Il est possible que les différents États membres aient adopté différentes définitions des types d'utilisation finale avant l'entrée en vigueur de l'annexe VIII. Par exemple, ce qu'un État membre considère comme une utilisation finale industrielle peut correspondre à une utilisation finale professionnelle selon l'annexe VIII. Dans ce cas, toute déclaration effectuée conformément aux définitions existantes de l'utilisation finale dans un État membre donné demeurera valide et l'opérateur assujéti aux obligations ne sera pas tenu de se conformer à l'annexe VIII avant la fin de la période de transition. En d'autres termes, l'opérateur assujéti aux obligations bénéficiera d'une période de transition, même si l'utilisation actuelle de son mélange ne correspond pas au type d'utilisation finale défini dans l'annexe VIII.

3.5.2.2 Déclarations conformes à l'annexe VIII avant la date d'entrée en vigueur correspondante

À tout moment avant la première date d'entrée en vigueur, les États membres peuvent décider d'accepter que les informations exigées par l'article 45 leur soient transmises via le nouveau portail de déclaration de l'ECHA en vue de répondre à leurs exigences nationales en vigueur (ainsi, le format de l'annexe VIII sert simplement de vecteur pour transmettre les informations exigées par le droit national).

Si les informations sont transmises par le biais du portail de déclaration de l'ECHA avant la date d'entrée en vigueur correspondante, elles doivent être conformes aux exigences de l'annexe VIII afin de passer les contrôles de validation (voir la section 6.4). Toutefois, dans ce cas, le recours au portail de déclaration de l'ECHA n'entraîne pas automatiquement l'obligation de faire figurer l'UFI sur l'étiquette avant la date d'entrée en vigueur. Néanmoins, en l'absence d'une notification nationale accordant le bénéfice de la période de transition, un UFI

devra être inclus sur l'étiquette avant de mettre le mélange sur le marché après la date d'entrée en vigueur. Pour les mélanges à usage industriel, une notification peut être effectuée au format visé à l'annexe VIII (via le portail de déclaration de l'ECHA ou un système national) à tout moment sans qu'il soit nécessaire d'attribuer un UFI au produit avant le 1er janvier 2024. Un UFI devra être apposé avant le 1er janvier 2024 (par conséquent, la période de transition ne s'applique pas; les notifications sont conformes à l'annexe VIII).

Des informations utiles en la matière sont proposées dans le document *Aperçu des décisions des États membres relatives à la mise en œuvre de l'annexe VIII du règlement CLP* disponible sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA à l'adresse <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4. Exigences générales en matière de déclaration

Cette section présente les obligations découlant de l'article 45 et les principaux aspects de la transmission d'informations telle qu'elle est requise à l'annexe VIII. Une fois identifié comme expliqué à la section 3, l'opérateur assujetti aux obligations doit se familiariser avec certains concepts et comprendre les options possibles avant de commencer à préparer la déclaration. C'est l'objectif de la présente section.

4.1 Présentation générale

Une entreprise qui met sur le marché un mélange soumis aux obligations visées à l'article 45 doit fournir les informations requises par l'annexe VIII à l'organisme désigné approprié dans les États membres où le mélange est commercialisé. Dans certains cas, cette déclaration peut être effectuée par une entreprise qui transmet les informations pour le compte de l'opérateur assujetti aux obligations. Il peut s'agir, par exemple, d'un représentant légal ou d'un distributeur ayant conclu un accord contractuel avec l'opérateur assujetti aux obligations en vue de transmettre les informations pour son compte³⁷. Dans d'autres cas, les distributeurs (y compris les modificateurs de marque et les réétiqueteurs) peuvent éventuellement être soumis à l'obligation de transmettre les informations, en vertu de l'article 4, paragraphe 10 (voir la section 3.1.2). La déclaration doit être effectuée soit directement auprès de l'organisme national désigné par l'intermédiaire d'un système national de déclaration, soit, lorsque l'État membre l'autorise, à l'aide du portail de déclaration mis à disposition par l'ECHA. Les informations doivent être transmises par voie électronique au format XML harmonisé fourni par l'ECHA (voir la section 6 pour en savoir plus sur les outils de déclaration disponibles).

Afin d'améliorer la réponse apportée en cas d'urgence sanitaire et de faciliter le travail des centres antipoison en général, l'annexe VIII introduit un nouveau moyen plus spécifique d'identifier chaque mélange de façon unique. Les étiquettes des mélanges dangereux (relevant de l'article 45) mis sur le marché devront généralement porter un identifiant unique de formulation (UFI)³⁸. Un UFI permet à n'importe quel centre antipoison appelé à donner des conseils en cas d'empoisonnement d'identifier rapidement et sans ambiguïté les informations transmises à propos du mélange incriminé. Un mélange concerné par l'obligation de notification conformément à l'annexe VIII du CLP ne peut pas être mis sur le marché s'il ne porte pas un UFI lié à une déclaration valide. Cette étape est essentielle pour assurer le

³⁷ Il convient de noter que l'opérateur assujetti aux obligations continue à être responsable de la déclaration.

³⁸ L'annexe VIII, partie A, point 5.2, prévoit des dérogations pour les mélanges ayant plusieurs couches d'emballage et les mélanges non emballés. La partie A, point 5.3 prévoit des dérogations pour les mélanges utilisés sur les sites industriels (voir la section 4.2 pour plus de détails). En outre, la partie A, point 2, comprend une dérogation aux obligations de déclaration et d'étiquetage pour les peintures sur mesure, à la condition que les obligations prévues à l'article 25, paragraphe 8, soient remplies. Cet aspect est expliqué à la section 3.3.1.3.1.

fonctionnement du système d'information en cas d'urgence. Pour en savoir plus sur la création et l'utilisation des UFI, reportez-vous à la section 4.2.

Les opérateurs assujettis aux obligations visées à l'article 45 sont également tenus de fournir des informations sur l'utilisation principale à laquelle le mélange est destiné (par exemple, détergent, produit de construction, produits phytopharmaceutiques, etc.). Ces informations sont essentielles, tant pour la réponse en cas d'urgence qu'à des fins d'analyse statistique. Afin de faciliter la transmission de ces informations et leur utilisation par les organismes destinataires, un système européen de catégorisation des produits (EuPCS) a été mis en place. La section 4.3 illustre le concept et fournit des liens pertinents.

L'entreprise qui doit transmettre les informations doit savoir qu'en plus de la déclaration classique, l'annexe VIII prévoit la possibilité d'effectuer une déclaration limitée pour les mélanges destinés à un usage industriel seulement (voir la section 3.4 sur les types d'usage). Cette option est également disponible pour des mélanges qui se retrouvent dans des mélanges finaux destinés à un usage professionnel ou à l'usage des consommateurs, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 45 et de l'annexe VIII. Cette option est expliquée à la section 4.4.

Les entreprises peuvent également décider:

- de transmettre des informations pour **un seul mélange** (mis sur le marché sous un ou plusieurs noms commerciaux, qui peuvent être inclus dans la même déclaration); ou
- si certains critères sont respectés, d'opter pour une **déclaration groupée**, rassemblant plusieurs mélanges similaires (ne différant que pour certains types de composants spécifiques). De plus amples informations sur les déclarations groupées et les critères à respecter sont disponibles à la section 4.5.

En outre, des dispositions spécifiques sont prévues pour certains mélanges dont la composition est très variable ou ne peut être définie avec précision à chaque instant. L'annexe VIII prévoit des dispositions spécifiques qui permettent de s'écarter des exigences en matière d'informations standard concernant la composition d'un mélange et de bénéficier d'un degré de variabilité plus important. Tel est le cas dans les situations suivantes:

- lorsque certains composants peuvent être regroupés au sein de ce que l'on appelle un groupe de composants interchangeable (GCI), sans qu'il soit nécessaire d'indiquer la concentration de chacun d'entre eux (voir la section 5.5 pour connaître les détails et les critères du regroupement des composants);
- lorsque certains mélanges sont conformes aux formules standard spécifiques répertoriées dans le texte juridique à proprement parler (dans l'annexe VIII, partie D) et pour certains carburants énumérés dans la partie B, point 3.7; pour ces mélanges, des informations sur les composants identifiés et leur concentration peuvent être communiquées en vertu de la formule standard correspondante ou de la FDS (voir les sections 5.6 et 5.7 du présent guide pour de plus amples détails).

Les informations à transmettre comprennent les propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du mélange, sa composition et sa classification. Une grande partie de ces informations devrait être disponible dans la FDS, mais une FDS établie au titre de REACH ne contient généralement pas toutes les informations requises par l'annexe VIII. Les opérateurs assujettis aux obligations visées à l'article 45 devront donc normalement compléter les informations à partir d'autres sources ou consulter leur fournisseur pour obtenir des informations plus précises, en particulier en ce qui concerne la composition lorsque cela est possible, à moins que des dispositions particulières en vertu de l'annexe VIII ne s'appliquent. Les informations spécifiques à fournir pour les différents types de déclarations (classique ou limitée, individuelle ou groupée) et pour les cas où des dérogations aux informations standard sur la composition s'appliquent, sont énumérées à l'annexe VIII, partie B, et détaillées dans la section 5 ci-dessous.

Il est important de rappeler que la langue utilisée dans la déclaration doit être celle de l'État membre où le mélange est mis sur le marché, sauf indication contraire de l'État membre. Certains États membres peuvent accepter des déclarations dans plus d'une langue ou en anglais au lieu de leur(s) propre(s) langue(s). Des informations sur la ou les langues de déclaration acceptées par chaque État membre sont disponibles sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA, dans le document *Aperçu des décisions des États membres relatives à la mise en œuvre de l'annexe VIII du règlement CLP*. Lorsque l'opérateur met le même mélange sur le marché dans plusieurs États membres, chaque déclaration doit être effectuée dans la ou les langues appropriées.

Le portail de déclaration de l'ECHA favorise les déclarations visant plusieurs marchés en transmettant le dossier aux organismes désignés concernés. Le portail permet de transmettre une partie des informations dans la ou les langues de l'État membre visé, par exemple au moyen d'un format structuré contenant des phrases standard (voir la section 6.2). Pour certaines autres informations, le format prévoit des champs multilingues qui doivent être renseignés manuellement dans chaque langue concernée.

4.2 L'UFI pour les mélanges et les produits

4.2.1 Qu'est-ce qu'un UFI?

Les centres antipoison et les organismes désignés ont déclaré éprouver des difficultés à trouver l'identification correcte du mélange en cas d'exposition accidentelle dans plus de 40 % des appels qu'ils ont reçus avant l'introduction de l'annexe VIII et de ses dispositions harmonisées. Par conséquent, dans le cadre de l'harmonisation des exigences en matière d'informations, un code alphanumérique unique à imprimer ou à apposer sur l'étiquette du produit a été introduit comme moyen supplémentaire d'identifier un mélange. Ce code, l'UFI (Unique Formula Identifier) est un code alphanumérique unique à 16 caractères, qui relie sans ambiguïté les informations transmises concernant un mélange (et donc les informations pertinentes pour le traitement des patients) à un produit spécifique mis sur le marché. Par «mélange», nous entendons ici une formulation contenant des composants chimiques, dont les propriétés associées sont, par exemple la composition, les propriétés toxicologiques, la couleur et le pH. Par «produit», en revanche, nous entendons le mélange tel qu'il est fourni à l'utilisateur. Le produit se définit par d'autres aspects, par exemple le nom commercial, l'emballage et la catégorie de produit (c'est-à-dire son utilisation prévue).

Les produits faisant l'objet d'une déclaration groupée sous le même UFI doivent tous partager la même composition³⁹. Cela s'applique aux mélanges dont la composition peut être définie avec précision ainsi qu'aux mélanges dont la composition peut varier dans certaines limites:

- dans les limites d'une formule standard (le cas échéant, voir la section 5.6); ou
- dans les limites de la composition indiquée dans la FDS (le cas échéant, voir les sections 5.6 et 5.7); ou
- selon le ou les composants interchangeables spécifiques inclus dans un GCI et présents à un moment donné (voir la section 5.5); ou
- dans les limites de la variation autorisée dans une déclaration groupée (voir les sections 4.5 et 5.4).

³⁹ Veuillez noter qu'en cas de déclaration groupée (voir les sections 4.5 et 5.4), le même UFI peut être utilisé pour faire référence à plusieurs mélanges de compositions similaires. En cas de déclaration pour un mélange unique où l'identificateur générique de composant «agents colorants» ou «parfums» est utilisé (voir la section 5.3.3), le même UFI peut être utilisé pour faire référence à plusieurs mélanges dont la composition diffère uniquement au niveau de la couleur ou du parfum.

Cependant, différents UFI peuvent être utilisés pour le même mélange, pour autant que ces UFI aient été transmis aux organismes désignés. Les mêmes mélanges peuvent être mis sur le marché sous des noms commerciaux différents et par des opérateurs qui peuvent être les mêmes ou différents. Dans ce dernier cas, les opérateurs peuvent décider d'utiliser le même UFI, pour autant que la composition du mélange ne change pas ou que la variation soit limitée et n'ait pas d'incidence sur les informations toxicologiques (voir la section 5 pour plus de détails). Pour des raisons de confidentialité ou de stratégie commerciale, les opérateurs peuvent également décider de créer et d'apposer sur l'étiquette de chaque produit un UFI différent bien que la composition du mélange de ces produits reste la même. Dans ce cas, l'ensemble des UFI assignés au mélange doivent être indiqués dans la déclaration correspondante.

L'UFI est destiné à compléter les autres moyens utilisés par les centres antipoison pour identifier le mélange, tels que le nom du produit ou la marque. Lorsqu'ils entrent l'UFI dans leur base de données, les organismes désignés ou les centres antipoison peuvent trouver plusieurs produits avec leurs déclarations correspondantes, mais tous ces produits ou toutes ces déclarations ont trait à la même composition (ou à des compositions dont les différences sont très limitées; pour plus de détails, voir la section 5.3 mentionnant l'identificateur générique de composant, la section 5.4 relative aux déclarations groupées et les sections 5.5, 5.6 et 5.7 consacrées aux produits pour lesquels des dispositions spéciales peuvent s'appliquer). Voici un exemple de ce à quoi ressemble un UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

L'UFI est l'une des informations à transmettre obligatoirement à l'organisme désigné conformément à l'annexe VIII. Une déclaration volontaire concernant des mélanges qui ne sont pas soumis aux obligations de l'annexe VIII devra inclure, de préférence, l'UFI également. Cela permettra d'établir un lien avec les informations déclarées dans le cas où le mélange est utilisé en tant que MiM identifié avec l'UFI.

4.2.2 Génération de l'UFI

Les entreprises sont responsables de générer et de gérer les UFI pour leurs mélanges. Une application logicielle (le générateur d'UFI) a été développée pour permettre à l'industrie de créer les UFI. Un algorithme de génération des UFI est également à disposition des utilisateurs qui souhaitent intégrer le générateur d'UFI à leurs propres systèmes. Ces outils ainsi qu'un guide sont disponibles sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA à l'adresse suivante: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

L'UFI d'un mélange spécifique est constitué à partir du numéro de TVA de l'entreprise émettrice et d'un numéro de formulation attribué par l'entreprise à ce mélange spécifique. L'utilisation du numéro de TVA a pour but d'éviter que deux entreprises différentes puissent générer des UFI identiques. En effet, il peut arriver que des entreprises différentes utilisent des numéros de formulation identiques, mais tant qu'elles utiliseront des numéros de TVA différents, l'algorithme générera à chaque fois un nouvel UFI. Le numéro de TVA n'est donc pas prévu pour être utilisé à des fins d'identification ou de traçabilité des entreprises ou des produits.

Les entreprises sont responsables de la création et de la gestion des UFI générés avec leur numéro de TVA. Elles doivent communiquer en interne et gérer correctement les numéros de formulation utilisés avec leur numéro de TVA pour s'assurer que chaque composition de mélange possède son propre UFI – en d'autres termes, le même UFI ne doit jamais être utilisé pour des mélanges qui présentent des compositions différentes, sauf dans le cas des déclarations groupées où les mélanges peuvent présenter des variations au niveau des composants parfums, pourvu que leur concentration n'excède pas 5 % (voir la section 4.5).

Une certaine souplesse est permise dans l'utilisation des UFI afin d'assurer la confidentialité des informations commerciales (voir les exemples ci-dessous à la section 4.2.3).

Il convient de remarquer que les entreprises peuvent générer des UFI même si elles n'ont pas de numéro de TVA ou si elles préfèrent ne pas l'utiliser pour générer leurs UFI, par exemple par souci de confidentialité. Cette option est disponible aussi bien dans l'outil générateur d'UFI lui-même que dans l'algorithme de génération d'UFI (à l'aide d'une «clé d'entreprise»). Des informations complémentaires ainsi qu'un guide sont disponibles dans la section consacrée aux UFI sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

Il n'est pas nécessaire que chaque opérateur assujetti aux obligations génère des UFI individuellement. Le même UFI peut être utilisé par différentes entreprises (y compris des distributeurs), indépendamment de la manière dont le code a été généré (c'est-à-dire en utilisant un numéro de TVA ou une clé d'entreprise), tant que la composition du mélange couvert par cet UFI reste la même. L'utilisation du même UFI devrait être convenue entre les opérateurs intéressés. La section 3.1 fournit des exemples de ces cas de figure, tout comme la section 4.2.3 ci-dessous.

4.2.3 Comment utiliser l'UFI

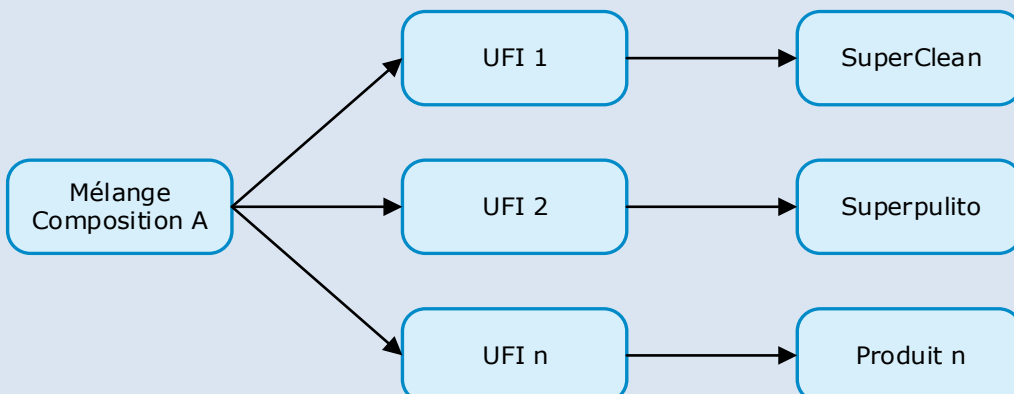
Cette section présente un certain nombre d'exemples montrant avec un niveau de complexité croissant comment et quand un UFI doit ou peut être généré. Des représentations graphiques sont également fournies pour aider le lecteur. Les exemples suivants illustrent la souplesse accordée en ce qui concerne la génération de l'UFI et son utilisation, tout en garantissant le respect de la condition fondamentale: que le même UFI ne puisse être utilisé pour plusieurs produits (et par des entreprises différentes) que si ceux-ci partagent la même composition selon les fourchettes de concentration définies à l'annexe VIII (voir la section 4.5).

Il convient de noter que le même UFI peut être utilisé sur l'ensemble du marché de l'UE, à condition que le mélange correspondant ait préalablement fait l'objet d'une déclaration dans les États membres concernés.

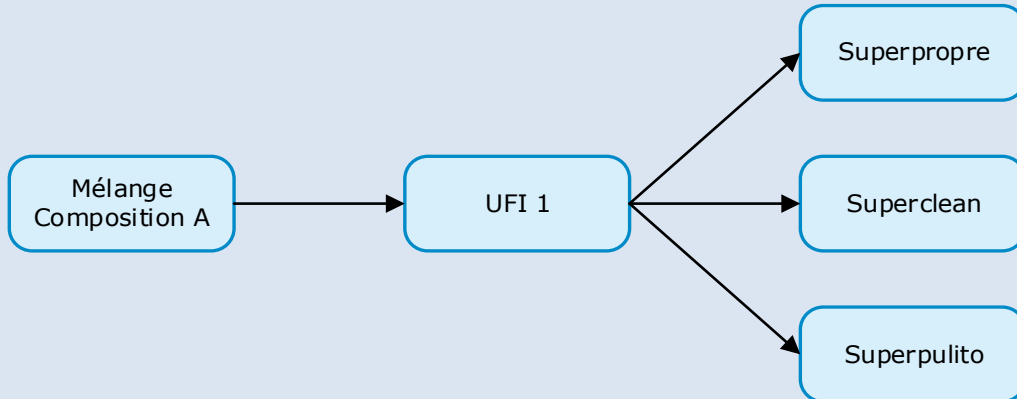
Exemple 7: 1 composition de mélange – 1 UFI – 1 produit mis sur le marché («SuperClean»)



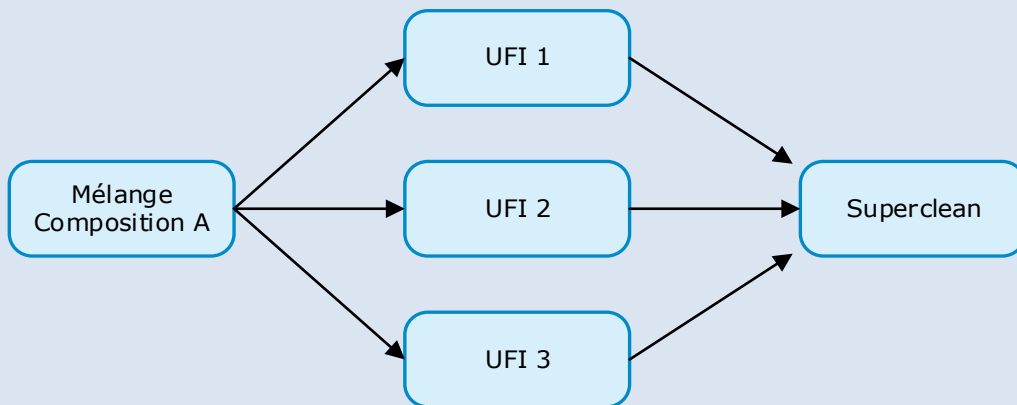
Exemple 8: 1 composition de mélange – plusieurs UFI – plusieurs produits mis sur le marché avec la même composition



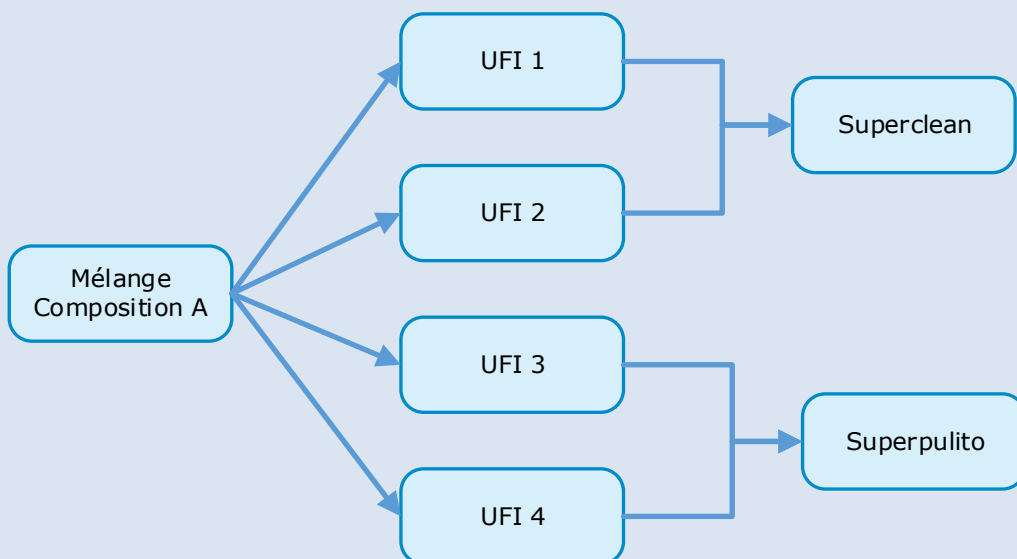
Exemple 9: 1 composition de mélange – 1 UFI – 3 produits mis sur le marché



Exemple 10: 1 composition de mélange – plusieurs UFI – 1 produit mis sur le marché



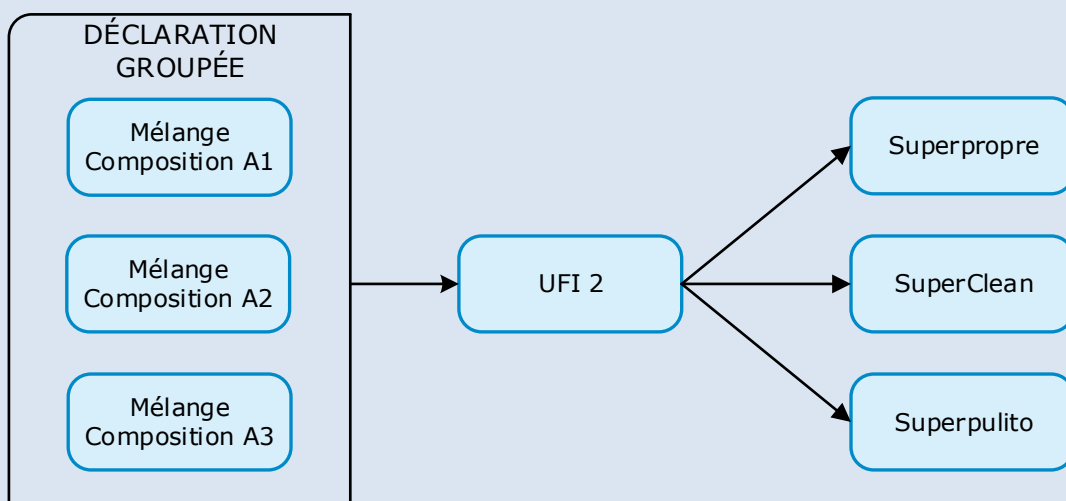
Exemple 11: 1 composition de mélange – plusieurs UFI – 2 produits mis sur le marché



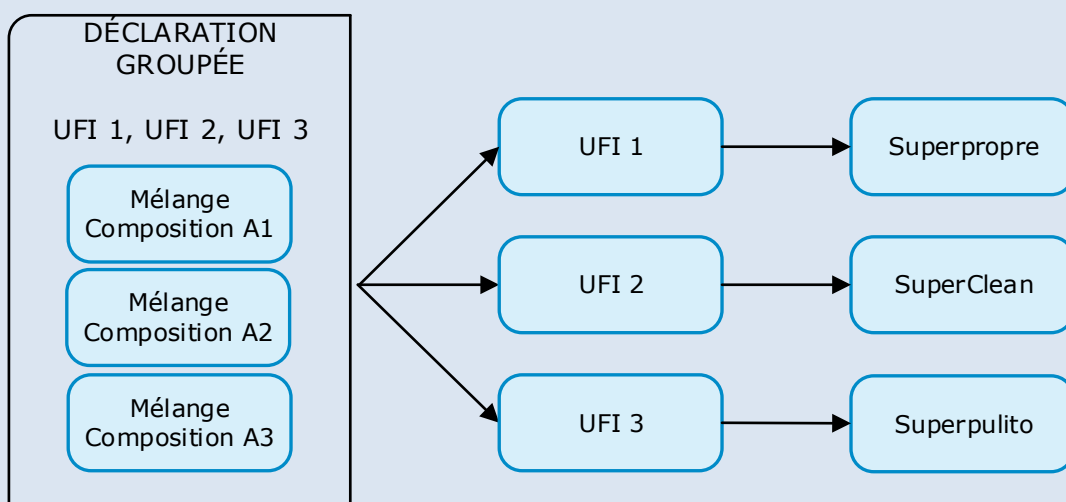
Note concernant les exemples 7 à 11 Lorsque plusieurs UFI ont été générés et assignés à un seul et même mélange, l'ensemble des UFI en question doivent être inclus dans les informations transmises à l'État membre concerné, sachant que les différents UFI peuvent faire l'objet d'une déclaration individuelle ou groupée. Lorsque plusieurs UFI sont attribués au même produit (contenant le même mélange), il est suffisant et recommandé d'apposer seulement l'un de ces UFI (parmi ceux déclarés à l'organisme désigné compétent) sur l'étiquette du produit (exemples 10 et 11). Il convient de remarquer que, à moins que le mélange ne soit pas emballé (annexe VIII, partie A, point 5.3), il n'est pas obligatoire d'inclure l'UFI dans la FDS, mais cela peut être fait sur la base du volontariat. Il n'est pas recommandé de mentionner plusieurs UFI dans la FDS. Le ou les UFI utilisés dans une FDS doivent être déclarés à l'organisme désigné compétent.

En ce qui concerne les déclarations groupées, un même UFI peut être utilisé pour l'ensemble des mélanges du groupe (mais ce n'est pas obligatoire), même si ces mélanges ne partagent pas exactement la même composition. Cette situation est illustrée dans les exemples 12 et 13 ci-dessous. Veuillez noter que les variations autorisées dans la composition des mélanges d'une déclaration groupée sont limitées (voir les sections 4.5 et 5.4 pour plus de détails).

Exemple 12: 3 mélanges similaires (1 déclaration groupée) – 1 UFI – un ou plusieurs produits mis sur le marché



Exemple 13: 3 mélanges similaires (1 déclaration groupée) – plusieurs UFI – un ou plusieurs produits mis sur le marché



Un seul et même UFI peut être utilisé pour identifier un mélange déclaré en se référant à une formule standard, y compris lorsque le mélange est mis sur le marché dans différents États membres et/ou par différents opérateurs. Le même UFI peut être utilisé par différentes entreprises pour identifier chacun des carburants énumérés à l'annexe VIII, partie B, point 3.7. Cela est possible en dépit du fait que la variabilité de la composition est potentiellement plus élevée que lorsque les limites standard de l'annexe VIII sont appliquées.

De même, un seul UFI peut être utilisé dans le cas d'un mélange comprenant un ou plusieurs groupes de composants interchangeables, même si l'on ne sait pas quel(s) composant(s) interchangeable(s) est (sont) présent(s) à chaque moment spécifique.

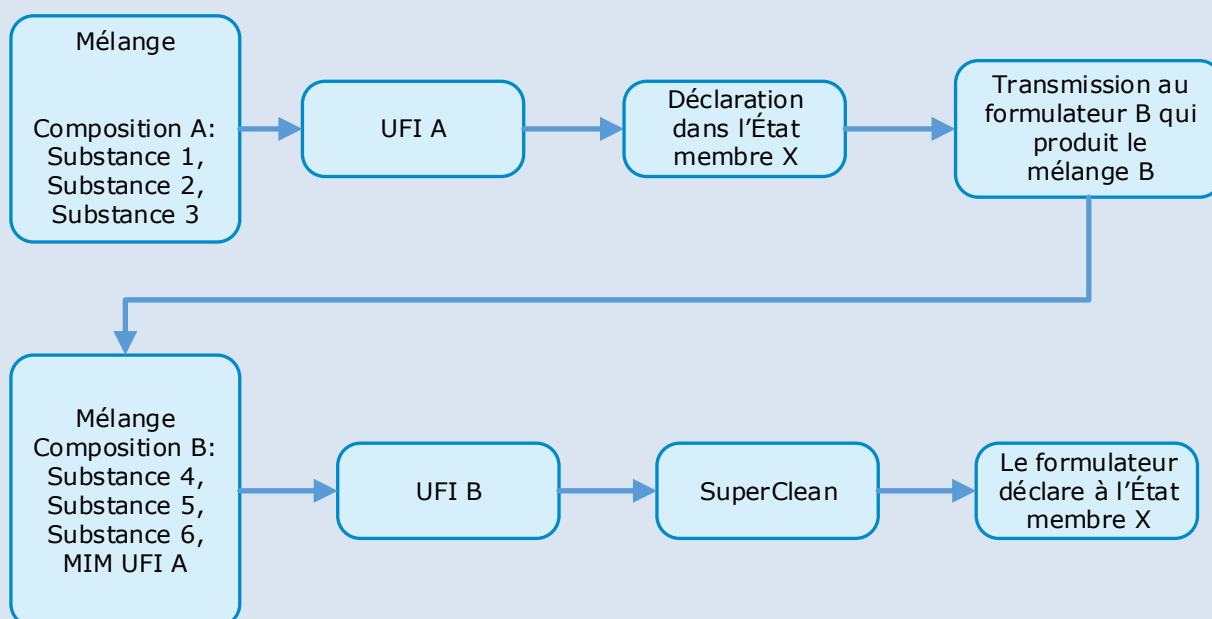
Enfin, un seul UFI peut être utilisé lorsque la composition du mélange comprend des composants identifiés par le même identificateur générique; dans ce cas, les composants réels peuvent varier mais il n'est pas nécessaire de les préciser (voir la section 5.3.3 pour plus de détails sur l'identification des composants).

4.2.3.1 L'UFI et les MiM

Comme expliqué dans l'annexe VIII, les mélanges peuvent être composés d'autres mélanges. Dans ce cas, on parle d'un «mélange dans le mélange» (MiM). Par défaut, les opérateurs assujettis aux obligations visées à l'article 45 doivent fournir des informations sur la composition complète de leur mélange et, par conséquent, également sur la composition du MiM. Cependant, en l'absence d'accès à la composition complète du MiM fourni, l'UFI du MiM peut être indiqué dans la déclaration avec son identificateur de produit. L'UFI peut être utilisé pour identifier le MiM sans qu'il soit nécessaire d'indiquer l'un de ses composants, uniquement lorsque la déclaration concernant le MiM a été faite au préalable auprès des organismes désignés dans les États membres où le ou les mélanges finaux (contenant ce MiM) sont mis sur le marché. Dans ce cas, l'UFI du MiM permettra aux organismes désignés (et au final, aux centres antipoison) de faire le lien entre le mélange et le MiM et de récupérer les informations pertinentes en cas d'urgence impliquant le mélange contenant ce MiM.

La section 5 fournit plus de détails sur les exigences en matière d'informations pour les mélanges et leurs composants. En particulier, la section 5.3.3 explique comment un MiM peut être identifié et les conditions dans lesquelles l'identification peut se faire en utilisant l'UFI seul, sans autre information requise.

Exemple 14: 1 mélange (avec 1 MiM identifié au moyen de son UFI) – 1 UFI pour le mélange – 1 produit mis sur le marché



4.2.3.2 Utilisation de l'UFI tout au long de la chaîne d'approvisionnement et en cas de changement d'entité juridique

Tant que la composition du mélange reste la même, le même UFI peut (mais ne doit pas nécessairement) être utilisé par d'autres utilisateurs en aval/formulateurs dans la chaîne d'approvisionnement (dans le cas d'un formulateur, l'UFI du mélange devient l'UFI d'un MiM). En d'autres termes, un utilisateur en aval qui achète un produit possédant un UFI et n'en modifie pas la composition peut choisir d'utiliser le même UFI pour son propre produit et de le communiquer dans sa propre déclaration. L'utilisateur en aval peut également générer et transmettre un nouvel UFI.

Dans la pratique, les options suivantes se présenteront à l'utilisateur en aval:

- inclure la composition complète du mélange dans sa déclaration, si le fournisseur l'a indiquée; l'utilisateur en aval peut assigner un nouvel UFI au mélange (et l'inclure à sa déclaration) ou utiliser le même UFI que le fournisseur;
- indiquer, dans sa déclaration, que la composition est constituée à 100 % d'un MiM, c'est-à-dire du mélange fourni par le fournisseur; ce MiM peut être identifié à l'aide de l'UFI du fournisseur s'il a déjà fait l'objet d'une déclaration dans le même État membre (ou, en dernier recours, à l'aide de la FDS, voir la section 5.3); l'utilisateur en aval peut assigner un nouvel UFI au mélange final ou utiliser le même UFI que le fournisseur.

Il peut arriver (pendant la période de transition) que les fournisseurs décident d'inclure l'UFI sur les étiquettes avant même d'effectuer la déclaration (la déclaration n'est pas encore obligatoire et l'UFI peut être imprimé sur l'étiquette sur une base volontaire). Dans ce cas, il est fortement recommandé d'indiquer clairement à l'utilisateur en aval (qui peut utiliser ce mélange comme MiM) que les informations relatives au MiM n'ont pas encore été transmises. L'inclusion de l'UFI sur l'étiquette devrait, dans l'idéal, être rapidement suivie d'une déclaration.

Si l'entreprise qui génère l'UFI initial change d'entité juridique ou cesse ses activités, l'UFI déjà généré reste valide et peut continuer à être utilisé par son successeur, tant que la composition du mélange reste la même (dans les fourchettes de concentration autorisées, telles qu'elles sont définies à l'annexe VIII).

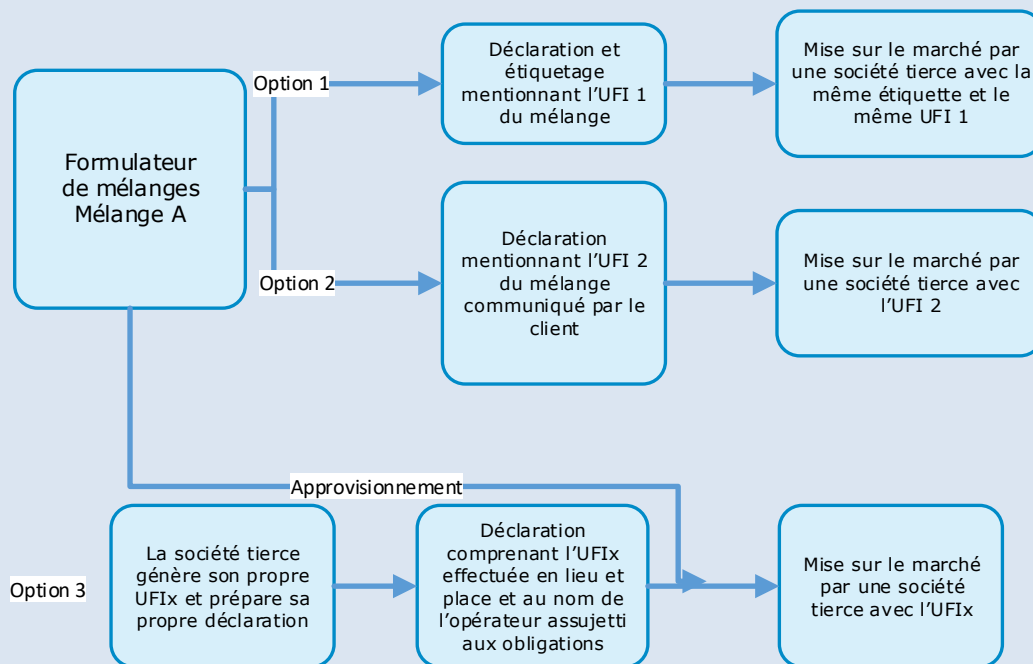
4.2.4 L'UFI et les formulateurs de mélanges

On attend généralement du formulateur de mélanges, en tant qu'opérateur assujetti aux obligations en vertu de l'article 45 (voir la section 3.1.1.2 pour plus de détails) qu'il génère un UFI pour le mélange mis sur le marché, le mentionne dans sa déclaration et le communique à son client (voir l'option 1 de l'exemple 15 ci-dessous). Si le client ne modifie pas la formulation, il peut inclure l'UFI initial fourni par le formulateur de mélanges sur son étiquette (lorsque le formulateur de mélanges ne fournit pas le produit déjà étiqueté). Alternativement (option 2), le client du formulateur de mélanges peut, s'il le souhaite, créer son propre UFI (à la place ou en plus de l'UFI du fournisseur) qui doit être inclus dans la déclaration du formulateur de mélanges aux États membres où le mélange est mis sur le marché (et le mentionner sur l'étiquette). Il est également possible que le client du formulateur de mélanges veuille faire la déclaration lui-même (option 3), déchargeant ainsi le formulateur de mélanges de cette tâche. Cela doit être convenu entre les deux parties en gardant à l'esprit que le formulateur de mélanges reste l'opérateur assujetti aux obligations en vertu de l'article 45.

Dans certains cas, lors d'une déclaration via l'outil de déclaration fourni par l'ECHA, un «utilisateur étranger» peut réaliser des actions pour le compte d'un opérateur assujetti aux

obligations via le compte ECHA de ce dernier⁴⁰, comme la préparation et la soumission d'une notification au centre antipoison. S'il n'y a pas de souci de confidentialité, un utilisateur étranger peut être, par exemple, le client du formulateur de mélanges.

Exemple 15: 1 mélange créé par un formulateur de mélanges – 1 ou plusieurs UFI pour la composition – une entreprise tierce procède à la mise sur le marché/modification de la marque – UFI initial ou nouvel UFI



4.2.5 L'UFI et les fournisseurs non établis dans l'UE

Le fournisseur non établi dans l'UE n'a pas d'obligations au titre du règlement CLP. De plus, il n'est pas autorisé à soumettre une notification en utilisant son propre compte ECHA⁴¹ sur le portail de déclaration de l'ECHA. L'obligation de soumettre la notification, y compris la composition du mélange, incombe à l'importateur. Si le fournisseur non établi dans l'UE ne souhaite pas divulguer les détails de la composition du mélange à l'importateur établi dans l'UE, l'UFI peut être utilisé pour protéger la confidentialité des informations relatives au mélange.

⁴⁰ Le document *ECHA Accounts Manual* (Manuel sur les comptes de l'ECHA) disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login> fournit de plus amples informations sur la gestion des comptes de l'Agence. La possibilité d'assigner un «utilisateur étranger» y est notamment mentionnée. Des informations pertinentes sur la gestion d'une entité juridique sont également fournies dans le document *PCN: a practical Guide* (PCN: guide pratique) disponible à l'adresse <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

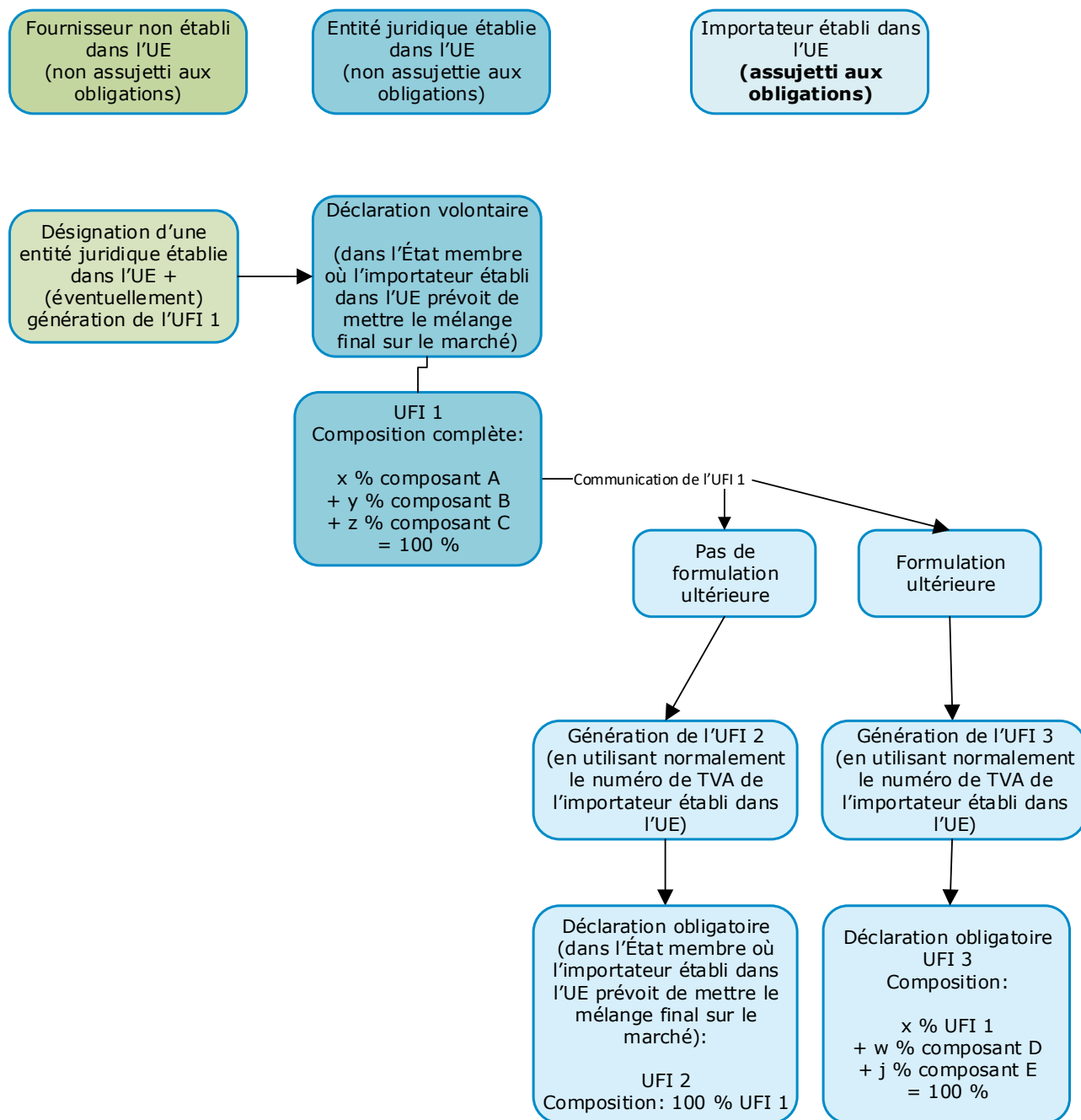
⁴¹ Le fournisseur non établi dans l'UE a la possibilité de préparer et de soumettre une notification en agissant de la même manière qu'un consultant, par exemple en tant qu'utilisateur étranger, mais dans ce cas, les informations sont partagées avec l'entité juridique établie dans l'UE ou l'opérateur assujéti aux obligations. De plus amples informations sont disponibles dans le document *ECHA Accounts Manual* (Manuel sur les comptes de l'ECHA) disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

En premier lieu, le fournisseur non établi dans l'UE doit posséder une entité juridique établie dans l'UE (ou a conclu un accord contractuel avec une entité juridique établie dans l'UE), qui crée un UFI et effectue une déclaration volontaire⁴² dans les États membres où l'importateur établi dans l'UE envisage de mettre le mélange sur le marché. Le fournisseur non établi dans l'UE communique l'UFI à son client (l'importateur établi dans l'UE, directement ou par le biais de l'entité juridique établie dans l'UE) et lui confirme que la déclaration a bien été effectuée. Par la suite, l'importateur établi dans l'UE, qui est le véritable opérateur assujetti aux obligations, effectue sa propre déclaration en mentionnant cet UFI au titre des informations sur la composition. En effet, l'importateur peut dès lors effectuer une déclaration pour un mélange contenant 100 % du MiM fourni par le fournisseur non établi dans l'UE. Cette option peut également être utile lorsque l'importateur établi dans l'UE utilise le mélange pour en formuler un autre et que le fournisseur non établi dans l'UE veut protéger la confidentialité des informations à propos du mélange qu'il fournit à l'importateur établi dans l'UE. L'obligation d'apposer l'UFI sur l'étiquette incombe à l'importateur établi dans l'UE. Toutefois, le fournisseur non établi dans l'UE peut étiqueter son produit avec l'UFI correct avant de le fournir à l'importateur établi dans l'UE.

Il est fortement recommandé à l'importateur établi dans l'UE et au fournisseur non établi dans l'UE de conclure un accord contractuel pour couvrir les détails de l'approche choisie. Il convient de garder à l'esprit que l'importateur établi dans l'UE est l'opérateur assujetti aux obligations et, par conséquent, responsable de la conformité à toutes les obligations découlant du CLP.

⁴² L'entité qui n'est pas établie dans l'UE n'est pas juridiquement tenue d'effectuer une déclaration en vertu du CLP (ce n'est pas elle qui met le produit sur le marché de l'UE). Pour en savoir plus sur les déclarations volontaires, reportez-vous à la section 3.3.1.3.

Exemple 16: Importation dans l'UE – Fournisseur non établi dans l'UE agissant par l'intermédiaire d'une entité juridique établie dans l'UE pour protéger la confidentialité de ses informations commerciales



4.2.6 Comment gérer les UFI

Les entreprises doivent conserver une trace de tous les UFI dans leurs systèmes internes afin de toujours être en mesure de savoir quel mélange correspond à quel UFI et de suivre les modifications et les mises à jour (la principale raison étant d'éviter que le même UFI soit utilisé pour des mélanges ayant des compositions différentes).

Il est fortement recommandé que le système de gestion de données utilisé en interne permette de consigner (et de modifier), pour chaque mélange, le lien entre les valeurs suivantes:

- l'UFI;
- le numéro de TVA utilisé pour générer l'UFI;
- le numéro de formulation interne utilisé pour générer l'UFI;
- le code de formulation interne de ce mélange, s'il diffère du numéro de la formulation.

Comme décrit dans le guide de l'utilisateur pour l'application de générateur d'UFI⁴³, l'UFI est généré à partir du numéro de TVA de l'entreprise et d'un numéro de formulation interne. Ce dernier doit être un nombre compris entre 0 et 268435455 (maximum 9 chiffres). Par conséquent, les entreprises doivent tenir leurs propres registres/références croisées et recenser en interne leurs codes de formulation associés aux numéros de formulation internes.

Si une entreprise ne peut ou ne souhaite pas utiliser de numéro de TVA, l'outil en ligne peut aussi lui assigner automatiquement une «clé d'entreprise» que ce même algorithme utilisera pour générer un UFI (exemple de clé d'entreprise: «1828639338661»).

Normalement, les entreprises identifient leurs produits à l'aide d'un code interne. Il est très peu probable que ces codes internes puissent être utilisés directement pour la génération de l'UFI, étant donné qu'ils contiennent souvent des lettres, des caractères spéciaux ou plus de 9 chiffres. Par conséquent, si le système de codage interne de l'entreprise ne peut pas être adapté de façon à être utilisé directement dans l'outil UFI, il est nécessaire de convertir le code interne original et de générer un nouveau numéro de formulation interne sur la base duquel un UFI peut être créé.

Par ailleurs, si l'entreprise utilise un même code interne pour différents mélanges, il peut être nécessaire de générer de nouveaux codes internes différents pour chaque mélange requérant la création d'un UFI. Cela peut s'avérer nécessaire pour s'assurer que des mélanges dont la composition diffère se voient bien attribuer des UFI différents (ce qui est probable lorsque l'entreprise utilise des outils informatiques pour la gestion des mélanges ou pour la génération des FDS).

Il est fortement conseillé d'enregistrer les informations mentionnées ci-dessus. Une cartographie devrait être établie au sein du système que les entreprises/déclarants utiliseront pour gérer leurs déclarations, de façon à garantir que le lien soit correctement fait entre les informations relatives au mélange stockées (entreprise, nom commercial, composition, propriétés physico-chimiques, classification) et l'UFI. Cela permettra une gestion efficace des produits actuels (par exemple, différents lots du même mélange pour lesquels des étiquettes doivent être créées) et de garder une trace en cas de mises à jour.

4.2.7 Nouvel UFI en cas de modifications de la composition

Le principal objectif de l'UFI étant de relier sans ambiguïté un produit mis sur le marché et les informations pertinentes le concernant en vue de déterminer la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire, l'UFI doit toujours se rapporter à une composition spécifique.⁴⁴ L'annexe VIII du CLP exige la création d'un nouvel UFI lorsque la composition du mélange change en fonction de certains critères. En particulier, un nouvel UFI doit être créé dans les cas suivants:

1. **modification de la composition (ajout, substitution ou suppression d'un ou de plusieurs composants)** – l'ajout, la substitution ou la suppression d'un ou de

⁴³ Disponible à l'adresse suivante: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ Veuillez noter qu'en cas de déclaration groupée, le même UFI peut être utilisé pour faire référence à plusieurs mélanges de compositions similaires. En présence de déclarations faisant référence à des formules standard ou comprenant des groupes de composants interchangeables, le même UFI peut être utilisé pour faire référence à une composition variable limitée.

plusieurs composants est considéré comme un changement majeur nécessitant la création d'un nouvel UFI⁴⁵. Veuillez noter que cela ne s'applique qu'aux composants qui doivent être indiqués dans la déclaration (par exemple, l'ajout d'un composant qui n'est pas classé sur la base de ses effets sur la santé ou de ses effets physiques et qui est présent dans une concentration inférieure à 1 % ne requiert pas la création d'un nouvel UFI). Deux dérogations à ce principe sont prévues:

- a. Aucune modification de l'UFI n'est requise pour les mélanges d'une déclaration groupée contenant des parfums, à condition que la modification de la composition ne concerne que ces composants. Il convient de noter que si un parfum est supprimé de tous les mélanges du groupe, une mise à jour de la déclaration est nécessaire (voir la section 7.4.6; d'après l'annexe VIII, partie B, point 3.1, les composants parfums doivent être présents dans au moins un des mélanges du groupe);
- b. Aucun changement d'UFI n'est requis pour les mélanges contenant un GCI si le changement ne concerne qu'un ou plusieurs composants inclus dans un GCI déjà présent dans la déclaration initiale. Il convient de noter que si un composant est ajouté, remplacé ou supprimé d'un GCI existant, la déclaration doit être mise à jour (voir la section 7.4).

Notez qu'un nouveau UFI est également requis en cas d'ajout d'un nouveau GCI ou de remplacement d'un composant individuel existant par un GCI. Cela est dû au fait que la nouvelle composition peut inclure des composants qui n'étaient pas présents initialement.

Si la déclaration initiale contient des composants identifiés par un identificateur générique de composant (IGC) (voir la section 5.3.3 pour plus de détails), les modifications apportées à l'identification de ces composants ne nécessitent pas de nouvel UFI. Par conséquent, les composants couverts initialement par un seul IGC pourraient être répartis en plusieurs IGC (par exemple pour spécifier des classifications différentes relatives à leurs dangers physiques) ou identifiés individuellement conformément aux règles standard. Une mise à jour de la déclaration est requise.

L'ajout d'un IGC dans une déclaration qui n'en incluait pas initialement, nécessite une mise à jour avec un nouvel UFI.

2. **modification de la concentration au-delà de la fourchette de concentration fournie dans la déclaration initiale** – la concentration des composants présents dans un mélange (y compris un GCI) peut être communiquée sous la forme d'une fourchette de concentration (voir la section 5.3.3 b consacrée aux informations relatives aux composants du mélange). Si la nouvelle concentration d'un composant spécifique dépasse la fourchette indiquée dans la déclaration initiale, un nouvel UFI doit être créé et la déclaration doit être mise à jour en conséquence. Si, après modification, la concentration reste dans la fourchette initiale, aucune mise à jour, ni de l'UFI ni de la déclaration, n'est nécessaire;

Ceci s'applique également aux composants identifiés par un IGC.

3. **modification de la concentration au-delà des limites autorisées pour les concentrations exactes déclarées** – la concentration exacte des composants

⁴⁵ Il convient de noter que la substitution d'un composant par un autre de composition et de profil de risque identiques (par exemple, à la suite d'un changement de fournisseur) n'entraîne pas la nécessité d'une mise à jour ou d'une nouvelle déclaration.

présents dans un mélange (y compris un GCI) peut aussi être communiquée. Dans ce cas, des modifications de la concentration sont autorisées dans certaines limites (voir la section 5.3.3 b consacrée aux informations relatives aux composants du mélange). Si la nouvelle concentration excède la variation autorisée, un nouvel UFI doit être créé et la déclaration doit être mise à jour en conséquence. Si la nouvelle concentration ne dépasse pas la variation autorisée (qui est toujours mesurée par rapport à la déclaration initiale, quel que soit le nombre de mises à jour volontaires éventuellement déposées par la suite), la déclaration peut être mise à jour de manière volontaire, sans qu'il soit nécessaire de créer un nouvel UFI. Il en va de même en cas de modifications ultérieures, pour autant que la nouvelle concentration ne dépasse pas la variation totale autorisée. De plus, une concentration initialement fournie par une valeur exacte peut être mise à jour au moyen d'une fourchette sans qu'un nouvel UFI ne soit nécessaire, pour autant que la fourchette se situe dans les limites autorisées (point abordé à la section 5.3.3 b).

Ceci s'applique également aux composants identifiés par un IGC.

4. ***modification de la composition d'un mélange conforme à une formule standard (dans son intégralité ou en partie) répertorié dans la partie D, de sorte qu'il n'est plus conforme à cette formule standard*** - si un nouveau composant, ne figurant pas dans la formule standard, est ajouté ou si la nouvelle concentration d'un composant existant s'inscrit en dehors de la fourchette spécifiée dans la formule standard, ou encore si un composant mentionné dans la formule standard est supprimé (sauf si la fourchette de concentration d'origine inclut «0»⁴⁶), un nouvel UFI est requis. Cela est également le cas lorsqu'une formule standard est utilisée pour identifier une partie de la composition (c'est-à-dire un ou plusieurs composants) au lieu de la composition complète du mélange final et que les modifications concernent cette partie de la composition. Il convient de noter que ces modifications nécessitent que la déclaration soit mise à jour en précisant toutes les exigences standard (c'est-à-dire que le mélange ou la partie de celui-ci n'est plus conforme à la formule standard et ne peut plus bénéficier des dispositions spéciales; voir la section 7.4).
5. ***modification de la composition d'un mélange qui était à l'origine conforme à une formule standard répertoriée dans la Partie D, mais qui a été notifié en fournissant des informations sur la composition tirées de la FDS, de sorte que la rubrique 3 de la FDS doit être mise à jour et que le mélange n'est plus conforme à la formule standard*** - Si, pour quelque raison que ce soit, la rubrique 3 de la FDS du mélange doit être mise à jour en ce qui concerne la composition, une version actualisée de la déclaration doit être communiquée. Cette dernière devra inclure un nouvel UFI si les modifications conduisent à ce que le mélange ne soit plus conforme à la formule standard d'origine. Dans ce cas, les modifications nécessitent que la déclaration soit mise à jour conformément aux dispositions d'une notification normale (c'est-à-dire que le mélange n'est plus conforme à la formule standard et ne peut plus bénéficier des dispositions spéciales; voir la section 7.4). Cela peut être le cas lorsqu'un composant devant être indiqué dans la rubrique 3 de la FDS conformément à l'annexe II de REACH et absent de la formule standard d'origine est ajouté⁴⁷.
6. ***modification de la composition d'un carburant répertorié à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, qui a été déclaré en fournissant des informations sur la composition tirées de la FDS, de sorte que la rubrique 3 de la FDS doit être***

⁴⁶ Cela s'explique par le fait que le composant peut avoir été déjà absent du mélange d'origine.

⁴⁷ Veuillez vous reporter au *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* de l'ECHA pour plus de détails sur les dispositions pertinentes.

mise à jour - Si, pour quelque raison que ce soit, la rubrique 3 de la FDS du mélange doit être mise à jour en ce qui concerne la composition, une version actualisée de la déclaration mentionnant un nouvel UFI doit être communiquée (voir la section 7.4 pour plus d'informations).

Il convient de rappeler que les modifications auxquelles il est fait référence dans la présente section concernent des composants qui doivent obligatoirement figurer dans la déclaration initiale. Par conséquent, au-delà de la nécessité de créer un nouvel UFI, ces modifications déclenchent en même temps la nécessité de mettre à jour la déclaration dans son ensemble. De plus amples détails sont fournis à la section 7.4. Veuillez noter que ces modifications ne changeront pas nécessairement la classification du mélange et, par conséquent, n'entraîneront généralement pas de mise à jour de l'étiquette (une mise à jour pourra toutefois être nécessaire pour tenir compte du nouvel UFI une fois qu'il sera imprimé dessus; pour plus d'informations sur les options d'étiquetage, voir la section suivante).

Il convient également de noter que l'UFI peut être modifié à la suite d'une décision commerciale de l'entreprise, même si aucune des conditions ci-dessus n'est remplie (la composition reste la même et aucune modification de l'UFI n'est juridiquement requise). Une entreprise peut décider de changer volontairement l'UFI chaque fois que des changements surviennent, peut-être à cause de son système interne de gestion des changements (par exemple, un changement d'emballage que l'entreprise considère comme équivalant à un nouveau produit). Lorsqu'il y a un changement volontaire d'UFI, une mise à jour de la déclaration est requise de la même manière que pour le changement obligatoire.

Des considérations particulières s'appliquent aux déclarations groupées. De plus amples informations sont disponibles à la section 7.4.6.

4.2.7.1 Modifications de l'UFI d'un MiM

Lorsqu'un mélange est utilisé par un opérateur en aval comme composant d'un autre mélange, la modification de l'UFI de ce MiM peut déclencher la nécessité de mettre à jour l'UFI du mélange final.

Il arrive que le fournisseur d'un MiM modifie l'UFI soit pour des raisons commerciales (c'est-à-dire qu'il peut garantir que la composition du mélange reste la même), soit parce que la composition du mélange a changé. Dans les deux cas, la déclaration relative au MiM doit être mise à jour de façon à ajouter le nouvel UFI.

Si la composition du MiM a changé, le nouvel UFI correspondant devra également être mentionné dans les informations transmises en lien avec le mélange final (voir les exemples à la section 7.4.4) et l'UFI de ce dernier devra également être modifié.

Si l'UFI du MiM est modifié uniquement pour des raisons commerciales (c'est-à-dire que la composition n'a pas changé), cette modification n'a pas d'incidence sur le mélange final et l'UFI n'a donc en principe pas besoin d'être modifié. Cette possibilité existe si le fournisseur a confirmé à l'utilisateur en aval que la composition du MiM est restée la même.

4.2.8 Affichage, position et placement de l'UFI

L'article 25, paragraphe 7⁴⁸, du CLP définit l'UFI comme une information supplémentaire qui doit figurer avec les autres éléments d'étiquetage du CLP, par exemple près des pictogrammes de danger. Ainsi, l'UFI est apposé conformément aux règles d'étiquetage habituelles, y compris dans les cas prévus par l'article 29, paragraphe 1, concernant les formes ou les tailles

⁴⁸ Le règlement (UE) 2017/542 a modifié le règlement CLP en y ajoutant une nouvelle annexe VIII et un paragraphe 7 à l'article 25 (Informations supplémentaires figurant sur l'étiquette).

particulières d'emballage. L'UFI doit être imprimé ou apposé sur l'étiquette du mélange dangereux auquel s'appliquent les obligations de déclaration (voir les dérogations mentionnées à la section 4.2.8.2).

Par dérogation au paragraphe 7 de l'article 25, l'article 29, paragraphe 4, point a)⁴⁹ offre une certaine souplesse en établissant que l'UFI peut être imprimé ou apposé sur l'emballage intérieur, pour autant qu'il accompagne les autres éléments d'étiquetage et qu'il soit clairement visible (ce qui signifie qu'il ne figure pas nécessairement sur l'étiquette, voir annexe VIII, section 5, partie A). Le législateur s'est ainsi assuré que l'UFI est facilement identifiable sur l'étiquette ou à proximité de l'étiquette. Pour les emballages composés de plusieurs couches, il n'est pas nécessaire d'inclure l'UFI sur chaque couche, tant qu'il figure sur l'emballage intérieur. Cette disposition permet de réduire la charge, par exemple dans les cas où de fréquents changements de formulation nécessitent l'apposition d'un nouvel UFI. Quoi qu'il en soit, le positionnement exact de l'UFI est laissé à la discrétion de la personne responsable de la conception de l'étiquette ou de l'emballage. La seule règle est que l'UFI soit facile à trouver et à lire. Dans les cas où la forme ou la taille de l'emballage intérieur ne permet pas l'apposition de l'UFI, il peut être mentionné sur une étiquette dépliant, une étiquette volante ou un emballage extérieur, toujours avec les autres éléments d'étiquetage. La section 4.8 du *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008* donne plus de détails concernant les exigences et les possibilités en matière d'étiquetage.

De façon générale, la mention de l'UFI dans la fiche de données de sécurité n'est pas une obligation standard. Dans le cas de mélanges dangereux utilisés sur un site industriel, l'UFI peut être indiqué dans la rubrique 1.1 de la FDS (dans ce cas, il n'est pas obligatoire de le faire figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage; voir la section 4.2.8.2 pour plus de détails).

Dans le cas de mélanges dangereux vendus sans emballage, l'UFI doit figurer dans la rubrique 1.1 de la FDS⁵⁰. Dans le cas particulier de mélanges dangereux fournis au grand public, énumérés dans l'annexe II, partie 5, du CLP, l'UFI doit figurer dans la copie des éléments d'étiquetage visés à l'article 29, paragraphe 3, par exemple en étant joint au bordereau de livraison.

Le code UFI en tant que tel (quel que soit l'endroit où il figure) doit être précédé de l'acronyme «UFI:» en lettres majuscules et doit être clairement visible, lisible et indélébile. L'acronyme «UFI:» doit toujours être indiqué dans l'alphabet latin, quels que soient le pays, la langue et l'alphabet national (ou les alphabets nationaux), et doit être suivi d'un deux-points.

Outre les exigences décrites ci-dessus, les suggestions suivantes visent à améliorer la reconnaissance de l'UFI par les utilisateurs et les consommateurs, ainsi qu'à faciliter la communication avec les organismes désignés et les centres antipoison.

- Aucun autre marqueur que l'acronyme «UFI:» ne devrait apparaître avant le code UFI proprement dit⁵¹.
- Il est possible d'apposer l'UFI sur l'étiquette au lieu de l'imprimer directement. L'autocollant doit alors être apposé fermement de façon à ne pas pouvoir être facilement séparé de l'étiquette. L'apposition de l'UFI peut être utile dans les cas suivants:

⁴⁹ Le règlement (UE) 2020/11 a modifié le règlement CLP en y ajoutant un nouveau paragraphe 4a à l'article 29 (dérogations aux obligations d'emballage et d'étiquetage).

⁵⁰ Annexe II, section 1.1, du règlement REACH.

⁵¹ Dans le cas exceptionnel d'une même étiquette utilisée dans différents pays où des UFI différents sont utilisés, un code pays doit être apposé à proximité du code UFI (voir la section 5.3.1.1 du *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008*).

- pour éviter de gaspiller des étiquettes qui ont été imprimées avant l'entrée en vigueur de l'annexe VIII et qui sont toujours valables (si ce n'est qu'il manque l'UFI);
- pour réduire la fréquence de remplacement des étiquettes, en cas de modification dynamique de la composition du produit (par exemple, changements saisonniers ou changements fréquents de fournisseurs);
- Pour aider les utilisateurs à distinguer l'acronyme du début de l'UFI, un espace facultatif peut éventuellement être ajouté après le deux-points (par exemple, si cela peut améliorer la lisibilité dans la police de caractère sélectionnée).

Les trois traits d'union séparant les blocs de l'UFI doivent apparaître. Si nécessaire, l'UFI peut être imprimé sur deux lignes. Dans ce cas, le deuxième trait d'union peut être omis. Il est toutefois recommandé d'utiliser une police de caractère à chasse fixe pour que les blocs restent alignés.

Cela conduit à des chaînes de caractères préférentielles telles que:

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(23 caractères)

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(24 caractères)

Les chaînes suivantes sont également autorisées comme alternative:

UFI : VDU1-414F
1003-1862
(23 caractères sur deux lignes)

UFI :
VDU1-414F
1003-1862
(22 caractères et trois lignes)

La couleur de la police est un autre élément à prendre en considération. Par exemple, du noir sur fond clair est une bonne option; inversement, une police de couleur claire devrait être utilisée sur un fond foncé. En principe, n'importe quelle couleur peut être utilisée (notamment en fonction des capacités de l'équipement d'impression), pour autant qu'elle réponde aux exigences d'un marquage clair et indélébile.

Les polices de caractère à chasse fixe semblent particulièrement adaptées – en particulier lorsque l'UFI est imprimé sur deux lignes, comme nous l'avons vu ci-dessus –, car elles tendent à améliorer la lisibilité de chaque caractère. Il est recommandé d'adapter la taille de la police en fonction du style de cette dernière, de façon à s'assurer que l'UFI est lisible par une personne ayant une vue normale (par exemple, la lisibilité pourrait être améliorée en utilisant une taille de police légèrement plus grande pour les polices de caractères gras; pour de plus

amples informations, consultez la section 5.2 du *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008*⁵²).

Le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008* fournit notamment des informations sur:

- les dérogations aux obligations d'étiquetage dans des cas particuliers (emballages de petite taille, utilisation d'étiquettes dépliantes ou d'un emballage extérieur, etc.) (section 5.3);
- les règles particulières applicables aux étiquettes de transport et à l'étiquetage des emballages extérieurs, des emballages intérieurs et des emballages uniques (section 5.4);
- des exemples d'étiquettes, par exemple pour des produits multi-composants (section 6).

4.2.8.1 Produits multi-composants

Les mélanges peuvent être mis sur le marché non seulement en tant que produits individuels, mais aussi dans le cadre d'un kit comportant plusieurs mélanges (par exemple, des kits de réactifs ou de test). Dans ce cas, chaque mélange doit, si c'est nécessaire, porter l'étiquette qui lui correspond⁵³. Chaque mélange qui fait partie d'un kit et qui est classé comme dangereux en raison de ses effets sur la santé humaine ou de ses effets physiques doit posséder son propre UFI, qui doit figurer sur l'étiquette correspondante.

Il arrive que les mélanges soient mis sur le marché dans le cadre d'un produit multi-composants où chaque mélange se trouve dans un récipient séparé, mais ces récipients sont achetés ensemble. Un nouveau mélange peut être créé lors de l'utilisation du produit (par exemple, certains adhésifs, résine avec durcisseur, peinture avec activateur) après mélangeage actif par l'utilisateur ou mélangeage automatique à l'aide d'un dispositif fourni dans l'emballage. Certains produits multi-composants peuvent être constitués de mélanges qui sont prévus non pas pour être mélangés ensemble, mais pour agir séparément (par exemple, tablettes pour lave-vaisselle ou lave-linge). L'entreprise qui met sur le marché des produits multi-composants doit fournir un UFI pour chaque mélange dans le cadre de déclarations séparées⁵⁴. Néanmoins, des informations concernant le mélange final peuvent également se révéler cruciales pour apporter une réponse en cas d'urgence et devraient donc être fournies (si elles sont disponibles et pertinentes) dans le cadre de la déclaration relative aux différents mélanges qui le composent (par exemple, dans la section toxicologique). La façon dont les mélanges sont supposés agir (par exemple, à mélanger ou non) et la proportion dans laquelle il est prévu de mélanger les composants pour former le mélange final (le cas échéant) sont des exemples d'informations relatives au mélange final qui pourraient être fournies. En outre, il peut être utile de préciser si l'utilisateur peut agir ou non sur les proportions du mélange. La section 6.2 du *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008* fournit des informations complémentaires et des exemples

⁵² Voir le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008* à la section *Guides du site web de l'ECHA*.

⁵³ Voir le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008* à la section *Guides du site web de l'ECHA*.

⁵⁴ L'argument avancé est que l'obligation de transmettre des informations s'applique aux mélanges effectivement mis sur le marché, c'est-à-dire les différents mélanges qui composent le produit, et non le mélange créé lors de son utilisation ou l'ensemble de mélanges faisant partie d'un kit. Par ailleurs, l'étiquette du produit contient les informations sur les mélanges qui le composent (et notamment leurs UFI) et non sur le mélange final.

pertinents en rapport avec l'étiquetage de ces produits particuliers. Le format PCN utilisé pour préparer les dossiers PCN dans le portail de déclaration prévoit la possibilité de relier différents mélanges qui font partie d'un produit multi-composants, mais qui doivent être notifiés individuellement, au moyen d'un identificateur de produits multi-composants PCN.

4.2.8.2 Dérogations aux obligations en matière d'étiquetage [partie A, point 5.3]

Pour les mélanges destinés à une utilisation sur site industriel, il n'est pas obligatoire d'inclure l'UFI sur l'étiquette (ou l'emballage), pour autant qu'il soit indiqué dans la FDS. Il convient de noter que cette dérogation ne se limite pas aux mélanges éligibles à une déclaration limitée (c'est-à-dire, les mélanges prévus pour une utilisation sur sites industriels uniquement, comme décrit plus loin dans la section 4.4). Elle s'applique également aux mélanges fournis aux sites industriels, mais que les utilisateurs en aval ont inclus dans des produits destinés à un usage professionnel ou à l'usage des consommateurs (c'est-à-dire, non éligibles à la déclaration limitée décrite plus loin, dans la section 4.4).

4.2.8.3 Obligations particulières en matière d'étiquetage pour les peintures sur mesure (article 25, paragraphe 8)

L'opérateur assujetti aux obligations peut décider de générer un UFI et de soumettre des informations pour la peinture sur mesure elle-même. Dans ce cas, les dispositions standard s'appliquent et seul l'UFI de la peinture sur mesure sera mentionné sur l'étiquette. Sinon, si l'opérateur assujetti aux obligations décide de bénéficier de l'exemption pour les peintures sur mesure (voir la section 3.3.1.3.1), des dispositions spécifiques s'appliquent.

Lorsque les informations sur la peinture finale sur mesure n'ont pas été communiquées, les UFI de chacun des mélanges présents dans la peinture finale à une concentration supérieure à 0,1 %, et soumis à des obligations de notification, doivent être ajoutés aux informations supplémentaires en matière d'étiquetage de la peinture finale. Ils doivent être regroupés et énumérés par ordre décroissant de la concentration des mélanges dans la peinture finale, conformément aux dispositions de l'annexe VIII, partie A, point 5. Des exemples sur la manière de procéder sont fournis dans le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage*.

Cela signifie que les UFI de la base de peinture et des mélanges colorants individuels concernés, ou de tous les toners utilisés dans une peinture finale (lorsqu'ils sont soumis à l'obligation de soumettre des informations en vertu de l'article 45 du règlement CLP et sont présents à une concentration supérieure à 0,1 %) doivent apparaître sur l'étiquette de la peinture sur mesure afin de permettre à l'opérateur désigné en cas d'urgence d'identifier les composants dangereux et donc de récupérer les informations requises pour apporter une réponse médicale appropriée à l'exposition à la peinture finale. Voir la section 4.2.8 pour obtenir plus de détails sur l'affichage des UFI.

Il convient de noter que lorsque la concentration d'un mélange quelconque avec un UFI dans la peinture sur mesure est supérieure à 5 %, la concentration de ce mélange doit être précisée en regard de son UFI dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette de la peinture sur mesure, conformément à l'annexe VIII, partie B, point 3.4. L'indication « $\leq 5\%$ » pourrait être ajoutée volontairement à côté de l'UFI des autres composants qui doivent être mentionnés.

4.3 EuPCS

Le système européen de catégorisation des produits (EuPCS) est un système harmonisé fourni par l'ECHA⁵⁵ pour faciliter la description de l'utilisation prévue d'un mélange pour lequel des informations doivent être transmises conformément à l'annexe VIII (annexe VIII, partie A, point 3.4). Parmi les catégories de produits disponibles dans l'EuPCS, on peut citer «Détergents pour vaisselle à la main», «Adhésifs et mastics pour la construction», ou encore «Peintures et revêtements décoratifs»⁵⁶. La catégorie de produit ne fournit toutefois aucune indication sur le profil toxicologique, la composition ou le type d'emballage, qui doivent être précisés dans d'autres sections du formulaire de déclaration.

Les informations concernant la catégorie de produit auquel un mélange appartient peuvent être utilisées pour faciliter le travail des centres antipoison et des organismes désignés dans le cadre d'une approche harmonisée pour les analyses statistiques et le signalement des cas d'empoisonnement entre États membres de l'UE. Par ailleurs, l'EuPCS peut aider les centres antipoison à identifier le produit en cas d'empoisonnement à un mélange pour lequel aucune autre information n'est disponible.

Lorsqu'ils transmettent des informations concernant un mélange dangereux, les opérateurs assujettis aux obligations doivent indiquer la catégorie de produit qui définit le mieux l'utilisation prévue de leur(s) produit(s). Le même principe s'applique en cas de mélanges pouvant correspondre à plusieurs catégories de produits, par exemple un détergent textile 2 en 1 contenant également un détachant: il incombe au notifiant de choisir la principale utilisation prévue, ce qui, dans ce cas-ci, correspondrait probablement à celle d'un détergent textile. Dans le cas spécifique d'un mélange à double usage dont au moins un en tant que produit biocide ou phytopharmaceutique (par exemple, un détergent qui serait également un biocide), la principale utilisation prévue servant à déterminer la catégorie de produit est toujours celle correspondant au produit biocide ou phytopharmaceutique. Un guide pratique sur l'EuPCS a été publié⁵⁷ en vue de faciliter la catégorisation des produits en fonction de leur principale utilisation prévue.

Il convient de noter que la principale utilisation prévue dont il est question dans la présente section n'a rien à voir avec les types d'usage décrits à la section 3.4, à savoir si un mélange est destiné à un usage professionnel, industriel ou à l'usage des consommateurs. Le «type d'usage» dépend de l'utilisateur final du mélange (et détermine les exigences en matière de déclaration), tandis que la «principale utilisation prévue» dépend de l'utilisateur suivant dans la chaîne d'approvisionnement. À titre d'illustration, prenons l'exemple d'un «mélange d'origine», par exemple une matière première parfumante destinée à être incorporée dans un «mélange final», par exemple un détergent, qui est ensuite mis sur le marché à destination des consommateurs. Puisque la matière première est destinée à une utilisation finale par les consommateurs, la déclaration devra répondre aux exigences applicables aux mélanges destinés à l'usage des consommateurs (c'est-à-dire avant la date d'entrée en vigueur des exigences en matière de déclaration fixée au 1er janvier 2021), tandis que son utilisation prévue doit être classée sous le code «F – mélanges servant à la formulation d'autres mélanges».

⁵⁵ L'EuPCS actuel repose sur le système développé à l'origine par la Commission à la suite de l'étude *Study on a Product Category System for information to be submitted to poison centres* (Étude concernant la création d'un système de catégorisation des produits pour les informations devant être transmises aux centres antipoison) disponible à l'adresse <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ La dernière version de l'EuPCS est disponible sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA à l'adresse <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁷ Le *EuPCS Practical Guide* (Guide pratique sur l'EuPCS) est disponible à l'adresse <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

L'ECHA est responsable de la maintenance et des mises à jour de l'EuPCS. Les demandes de mises à jour ou d'adaptations peuvent être introduites selon la procédure détaillée sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA.

4.4 Déclaration limitée

Les importateurs et les utilisateurs en aval de mélanges dangereux mis sur le marché pour un usage industriel uniquement peuvent opter pour une déclaration limitée, comme alternative aux exigences de déclaration générale [partie A, point 2.3]. Cette option s'applique également au mélange inclus dans le mélange final destiné à un usage professionnel ou à l'usage des consommateurs, lorsque ces derniers ne relèvent pas du champ d'application de l'article 45 et de l'annexe VIII («mélanges dont l'utilisation finale ne fait pas l'objet d'une notification»).

Dans ce cas, les informations transmises à l'organisme désigné concernant la composition de leurs mélanges industriels peuvent se limiter aux informations contenues dans la FDS. Cependant, il faut veiller à ce que des informations supplémentaires sur la composition de ces mélanges soient rapidement disponibles sur demande, en cas d'urgence sanitaire [partie A, point 2.3, et partie B, point 3.1]. La justification de ce régime spécial est donnée au considérant 11 du règlement (UE) 2017/542⁵⁸, qui précise que «*le personnel des sites industriels a généralement une meilleure connaissance des mélanges utilisés, et un traitement médical est généralement mis à disposition. Par conséquent, il convient d'autoriser les importateurs et les utilisateurs en aval des mélanges à usage industriel à ne satisfaire qu'à des exigences limitées en termes d'information.*» Le fardeau réglementaire pour l'industrie est donc proportionnel aux besoins spécifiques de l'«usage industriel».

Les entreprises qui envisagent d'effectuer une déclaration limitée sont invitées à consulter le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* de l'ECHA⁵⁹, qui fournit des orientations détaillées sur l'élaboration et la gestion des fiches de données de sécurité.

En règle générale, une FDS est moins détaillée que ce qui est exigé dans une «déclaration complète» conformément à l'annexe VIII du CLP. Voir la section 5.3.4 pour plus d'informations.

Il convient de noter que si une déclaration a été effectuée pour un mélange initialement destiné à un usage industriel seulement (déclaration limitée) et que ce mélange commence à être utilisé dans des produits destinés à un usage professionnel ou à l'usage des consommateurs, les informations requises dans une déclaration classique doivent être fournies avant de pouvoir mettre sur le marché les produits avec le nouveau type d'usage.

Si les définitions de l'usage industriel, professionnel ou par les consommateurs divergent entre le système national et le système harmonisé, aucune obligation ne s'applique jusqu'à la fin de la période de transition (1er janvier 2025).

4.4.1 Contacts pour un accès rapide à des «informations complémentaires sur les produits»

Les auteurs de déclarations qui ont opté pour une «déclaration limitée» doivent, conformément à l'annexe VIII, partie A, point 2.3 et partie B, point 1.3, fournir les coordonnées de la

⁵⁸ Règlement (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.

⁵⁹ *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*, en particulier la section 3.3 «Composition/information sur les composants».

personne à contacter pour un accès rapide à des «informations complémentaires sur les produits».

Ces coordonnées doivent inclure au minimum :

- un numéro de téléphone accessible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, de manière à ce que le personnel chargé d'apporter une réponse en cas d'urgence ait accès à des «informations complémentaires sur les produits» qui ne figurent pas dans la FDS mais qui peuvent être utiles aux fins d'une réponse en cas d'urgence, dans la langue acceptée par l'État membre. Le plus souvent, le demandeur appartient à un organisme ou établissement reconnu par l'organisme désigné, voir à l'organisme désigné lui-même; ces informations complémentaires sont généralement relatives à la composition complète du produit;
- une adresse électronique pour permettre l'échange d'informations entre l'auteur de la déclaration (ou une personne compétente désignée par l'auteur de la déclaration) et l'autorité responsable ou le personnel médical.

Veillez noter que les coordonnées communiquées peuvent appartenir à l'auteur de la déclaration ou à un tiers chargé par ce dernier de fournir les informations requises pour son compte et sous sa responsabilité. La personne chargée de fournir les informations complémentaires peut vouloir vérifier que la demande provient d'un organisme désigné ou du personnel chargé d'apporter une réponse en cas d'urgence. Par exemple, il pourrait être utile de faire référence au numéro de déclaration, puisque celui-ci serait connu uniquement de son auteur et des autorités.

4.4.2 Disponibilité et contenu des informations complémentaires et accès rapide

Les «informations complémentaires sur les produits» au sens de l'annexe VIII doivent être de nature à permettre à l'autorité responsable ou au personnel médical confronté à un empoisonnement/incident sanitaire de formuler des mesures préventives et curatives adéquates. Les informations sur la composition requises dans le cadre d'une «déclaration complète» conformément à l'annexe VIII, partie B, point 3.4, sont considérées comme suffisantes à cette fin. Elles doivent être facilement accessibles pour pouvoir être fournies sur demande de l'autorité responsable ou du personnel médical confronté à un cas d'empoisonnement ou un incident sanitaire.

Comme il n'est pas possible de définir avec précision ce qui peut être considéré comme un accès «rapide», il est également indiqué que les informations doivent être fournies sans délai.

Veillez noter que l'accès rapide doit pouvoir se faire dans la langue de chaque État membre où le mélange est mis sur le marché. Par ailleurs, le numéro de téléphone ne doit pas entraîner de coûts disproportionnés pour l'État membre (par exemple, il ne doit pas s'agir de numéros surtaxés ou situés en dehors de l'UE).

Conformément à l'article 45, paragraphe 2, du CLP, les informations demandées peuvent être utilisées pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence. L'annexe VIII (partie B, point 1.3) indique qu'en cas de déclaration limitée, les organismes désignés doivent pouvoir accéder sans délai à des informations complémentaires sur les produits, mais ne précise pas qui peut en faire la demande. Ce sont normalement les centres antipoison (ou des organismes autres que les organismes désignés) qui s'occupent des cas d'empoisonnement et qui ont besoin d'un accès rapide aux informations. Dans tous les cas, les organismes désignés demeurent responsables de la réception des informations transmises au titre de l'article 45 et de l'annexe VIII et de leur mise à disposition des opérateurs des services d'urgence. La personne qui demande les informations complémentaires devrait donc y être autorisée par l'autorité compétente.

Si, après réception des «informations complémentaires sur les produits», l'organisme désigné adresse, conformément à l'annexe VIII, partie A, point 3.2, une «demande motivée» à l'auteur

de la déclaration pour obtenir des informations ou des précisions supplémentaires qui lui sont nécessaires, l'auteur de la déclaration doit fournir les informations ou les précisions nécessaires demandées à bref délai (voir la section 7.2 pour plus de détails).

Il convient de noter que la «déclaration limitée» n'est en rien obligatoire. Les opérateurs qui mettent sur le marché des mélanges dangereux à usage industriel et qui sont tenus d'effectuer une déclaration peuvent également décider de se conformer aux exigences générales en matière de déclaration (complète), ce qui les dispense de l'obligation de renseigner des coordonnées accessibles 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour fournir des informations complémentaires.

4.5 Déclaration groupée

Les entreprises peuvent parfois avoir dans leur catalogue de produits un grand nombre de mélanges similaires, ne différant parfois que légèrement à l'égard de certains éléments. C'est pourquoi l'annexe VIII permet, sous certaines conditions, de transmettre des informations concernant plusieurs mélanges dans une seule déclaration, appelée «déclaration groupée».

Une déclaration groupée est possible lorsque:

- tous les mélanges du groupe contiennent les mêmes composants, à l'exception, dans des conditions spécifiques, de certains parfums, et que la concentration ou la fourchette de concentration indiquée pour chacun des composants est identique dans tous les mélanges;
- tous les mélanges du groupe relèvent de la même classification au regard des dangers pour la santé et des dangers physiques.

Pour en savoir plus sur les informations requises dans une déclaration groupée, reportez-vous à la section 5.4.

5. Informations contenues dans la déclaration

L'entreprise qui entend mettre sur le marché un mélange dangereux pour lequel elle doit effectuer une déclaration en vertu de l'article 45 (tel qu'expliqué à la section 3) est tenue de transmettre les informations spécifiées à l'annexe VIII, partie B, du CLP.

La présente section fournit des précisions quant aux informations devant être transmises conformément au texte juridique dans le cas d'une déclaration complète, mais aussi dans le cas d'une déclaration limitée (voir la section 4.4) ou groupée (voir la section 4.5). En outre, les informations requises lorsque des dérogations spécifiques s'appliquent sont également détaillées. La référence à la section pertinente du texte juridique est indiquée entre crochets après chaque titre.

5.1 Identification du mélange et de l'auteur de la déclaration [partie B, point 1]

5.1.1 Identificateur de produit [partie B, point 1.1]

Les opérateurs des centres antipoison doivent recevoir des informations leur permettant d'identifier rapidement et avec précision le produit responsable en cas d'empoisonnement. Cette information est normalement fournie par la personne qui passe l'appel, qui doit idéalement avoir à portée de main les identificateurs du produit apposés sur l'étiquette. Les

identificateurs de produit nécessaires aux fins de l'article 45 et pour faciliter le travail des centres antipoison sont énumérés à l'annexe VIII du CLP conformément à l'article 18, paragraphe 3, du même règlement. En outre, l'identifiant unique de formulation (UFI) est l'un des principaux éléments d'information présents sur l'étiquette (comme déjà mentionné dans les sections précédentes) que l'appelant doit transmettre aux opérateurs du centre antipoison pour permettre l'identification de l'agent toxique ayant provoqué l'empoisonnement (voir la section 4.2).

De plus, l'étiquette comporte encore d'autres éléments qu'il est important de transmettre aux opérateurs du centre antipoison, tels que: *«le ou les noms commerciaux complets du mélange[...], y compris, le cas échéant, le ou les noms de marque, le nom du produit et ses variantes, tels qu'ils apparaissent sur l'étiquette»* [partie B, point 1.1]. Le même mélange peut être mis sur le marché sous plusieurs noms commerciaux et pour des utilisations prévues différentes. Tant que la composition ne change pas, tous ces noms commerciaux peuvent être inclus dans la même déclaration⁶⁰. Il est crucial pour les centres antipoison que la déclaration contienne tous les noms exacts tels qu'ils apparaissent sur l'étiquette, car il arrive que différents produits portent le même nom principal (par exemple, la marque ou le nom commercial) et se distinguent par d'autres noms. Par conséquent, il est important que les centres antipoison aient accès à ces autres noms pour garantir une identification correcte.

5.1.2 Coordonnées de l'auteur de la déclaration et du point de contact [partie B, point 1.2]

La responsabilité de transmettre des informations sur les mélanges dangereux dans le contexte de l'article 45 et de l'annexe VIII du CLP est considérée comme incombant à l'opérateur assujéti aux obligations, appelé «auteur de la déclaration» (voir la section 3.1). L'annexe VIII exige que les coordonnées de l'auteur de la déclaration, telles que son nom, son adresse complète, son numéro de téléphone et son adresse électronique, soient communiquées dans la déclaration.

Il convient de faire la distinction entre l'auteur de la déclaration, qui a l'obligation juridique d'effectuer la déclaration et d'y inclure les informations nécessaires correspondant à l'étiquette du produit, et toute autre personne physique qui pourrait agir à titre de tiers ou de représentant de l'auteur de la déclaration et pourrait être chargée de préparer et d'effectuer la déclaration (voir la section 3.1).

Par ailleurs, lorsque cela est pertinent, il est aussi possible d'indiquer les coordonnées d'un point de contact supplémentaire auprès duquel les autorités peuvent obtenir des informations potentiellement nécessaires à une réponse en cas d'urgence, si ces informations ne sont pas incluses à la déclaration (les organismes désignés peuvent considérer que des informations complémentaires pourraient être nécessaires en cas d'urgence). Ces coordonnées pourront également être utilisées pour demander des clarifications sur le contenu de la déclaration, corriger des erreurs possibles ou s'entretenir de détails pertinents pour les activités de suivi et de toxicovigilance. Ce point de contact supplémentaire pourrait être utilisé si l'auteur de la déclaration ne fournit pas lui-même ces informations, ou s'il estime ne pas être la personne qualifiée qu'il convient de contacter pour discuter de problèmes de santé urgents dans le cadre d'une déclaration spécifique. Dans ce cas, le nom, l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique de ce point de contact devront également figurer dans la déclaration. Il convient de noter qu'il n'est pas nécessaire que ce contact soit disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

⁶⁰ Il convient de noter qu'une variabilité limitée de la composition peut encore exister si, par exemple, des identifiants génériques de composants sont utilisés pour couvrir différents composants ou si un GCI est utilisé pour couvrir différents composants interchangeables. Voir les sous-sections suivantes pour plus de détails.

5.1.3 Coordonnées pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit [partie B, point 1.3]

Les déclarations qui concernent des mélanges industriels pouvant faire l'objet d'exigences réduites en matière de transmission d'informations, autrement dit les déclarations limitées, doivent également contenir les coordonnées du service d'information d'urgence à contacter pour obtenir les informations complémentaires éventuellement nécessaires en cas d'urgence. Pour garantir un accès rapide à ces informations, la déclaration doit contenir un numéro de téléphone et une adresse électronique qui doivent être accessibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Ce service doit être fourni dans la ou les langues nationales ou dans une autre langue acceptée par le ou les États membres où le produit est mis sur le marché (voir la section 4.4)⁶¹.

5.2 Identification des dangers et informations supplémentaires [partie B, point 2]

5.2.1 Classification du mélange et éléments d'étiquetage [partie B, points 2.1 et 2.2]

La classification du mélange relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques doit être indiquée dans la déclaration. Il n'est en revanche pas obligatoire de fournir des informations concernant une éventuelle classification du mélange comme dangereux pour l'environnement. Les dangers pour l'environnement sont sans rapport avec les informations nécessaires pour apporter une réponse appropriée en cas d'urgence sanitaire, mais peuvent être volontairement signalés afin de transmettre un dossier complet.

En ce qui concerne la classification relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques, la déclaration doit indiquer les classes et les catégories de danger pertinentes pour le mélange effectivement mis sur le marché (par exemple, «Acute Tox. (oral 4)», «Flam. Liq. 2»).

Les éléments d'étiquetage associés à cette classification conformément aux règles établies à l'annexe I du CLP doivent également être transmis. Cela comprend le code du pictogramme de danger (par exemple, GHS07), la mention d'avertissement (Danger/Attention), les codes des mentions de danger (y compris les informations complémentaires s'y rapportant) (par exemple, H302) et les codes des conseils de prudence (par exemple, P264).

Les informations concernant la classification du mélange et les éléments d'étiquetage associés doivent être cohérentes avec les informations fournies dans les rubriques 2.1 et 2.2 de la FDS relative au mélange conformément à l'annexe II de REACH. Il n'est pas nécessaire de fournir une classification relative aux dangers pour l'environnement. Il convient de noter que toutes les mentions de danger applicables, couvrant toutes les utilisations du mélange, doivent être incluses, même si leur inclusion dans la FDS n'est pas obligatoire (par exemple, les mentions concernant uniquement les consommateurs). Veuillez noter que, même dans les situations pour lesquelles l'annexe I du CLP prévoit des éléments d'étiquetage réduits, la totalité des éléments d'étiquetage indiqués à l'annexe VIII, partie B, point 2.2 (et rappelés ci-dessus) doivent être inclus dans la déclaration.

⁶¹ Il convient de noter que ce n'est pas censé être le contact du centre antipoison, mais plutôt un numéro que l'opérateur désigné en cas d'urgence peut contacter pour obtenir des informations complémentaires sur le mélange.

5.2.2 Informations toxicologiques [partie B, point 2.3]

L'annexe VIII, partie B, point 2.3, précise que la demande doit inclure les informations sur les effets toxicologiques du mélange ou de ses composants qui sont exigées à la rubrique 11 de la FDS relative au mélange. Les exigences relatives aux informations devant figurer dans une FDS sont précisées à l'annexe II du règlement REACH. La déclaration doit donc comprendre au minimum toutes les informations pertinentes et disponibles sur les effets toxicologiques associés à chacune des classes de danger couvertes par l'annexe I du CLP:

- (a) toxicité aiguë;
- (b) corrosion/irritation cutanées;
- (c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;
- (d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;
- (e) mutagénicité sur les cellules germinales;
- (f) cancérogénicité;
- (g) toxicité pour la reproduction;
- (h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;
- (i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;
- (j) danger par aspiration.

Pour chacune des classes de danger susmentionnées, la déclaration doit comprendre les informations requises à la rubrique 11 de la FDS, ce qui permettra aux centres antipoison de fournir des conseils adéquats en cas d'exposition au mélange. Il peut s'agir, le cas échéant, du résultat des essais, d'une référence aux espèces et à la méthode d'essai utilisées, ainsi que d'informations sur la période d'exposition. Voici quelques exemples:

- Toxicité aiguë, par voie orale: DL50 1310 mg/kg poids corporel (rat)
- Corrosion/irritation cutanée: corrosif (lapin, OCDE 404, 4h)
- Sensibilisation cutanée: non sensibilisant (cobaye, essai n° 406 de l'OCDE)

Les informations toxicologiques spécifiques au mélange qui doivent figurer dans la déclaration comprennent, par exemple, l'estimation de la toxicité aiguë (ATEmix) calculée pour un mélange dans son ensemble, classés comme présentant un danger de toxicité aiguë à l'utilisation.

L'annexe VII ne prescrit pas de structure spécifique pour la communication de ces informations. Étant donné qu'il n'est pas possible de définir en des termes généraux quelles sont les informations nécessaires aux fins de cette annexe, le contenu intégral de la rubrique 11 de la FDS peut être considéré comme pertinent pour les opérateurs des centres antipoison et des services d'urgence. La rubrique 11 de la FDS peut, par exemple, contenir des informations sur la toxicocinétique, le métabolisme et la distribution, ainsi que des informations plus détaillées sur les effets toxicologiques et les méthodes d'essai.

L'auteur de la déclaration doit s'assurer de fournir les informations toxicologiques requises pour que les centres antipoison puissent y avoir accès. La déclaration ne doit pas contenir de renvois à d'autres rubriques de la FDS.

Le cas échéant, les informations correspondantes doivent être intégrées avec les informations pertinentes concernant le mélange final généré lors de l'utilisation dans le cas des produits multi-composants (voir la section 4.2.7.1).

5.2.3 Informations supplémentaires [partie B, point 2.4]

La déclaration doit également contenir des informations supplémentaires sur l'emballage, l'apparence physique, le pH, l'utilisation prévue et les types d'utilisateurs auxquels le mélange

est destiné. Certaines des informations ci-dessous apparaissent normalement à la rubrique 9 de la FDS du mélange, comme spécifié dans l'annexe II de REACH. Dans certains cas, la déclaration couvre plusieurs noms commerciaux sous lesquels le mélange est mis sur le marché (qui peuvent différer selon les caractéristiques du produit). Il peut être nécessaire de faire un lien adéquat entre certaines de ces informations et le nom commercial/produit en question afin de s'assurer que les opérateurs des services d'urgence peuvent correctement évaluer les risques.

Les informations supplémentaires sont précisées dans la partie B, point 2.4, et comprennent les éléments suivants:

- *le ou les types et la ou les dimensions de l'emballage utilisé pour la mise du mélange sur le marché en vue d'une utilisation par les consommateurs ou d'une utilisation professionnelle.* Par type d'emballage, on entend la forme de l'emballage tel qu'il est fourni, par exemple une bouteille, une boîte, un tube, un distributeur, etc. Le type n'a aucun rapport avec la nature/composition du matériau d'emballage. La taille doit être indiquée en précisant le volume ou le poids nominal de l'emballage. Lorsqu'un mélange est fourni dans différents types et dimensions d'emballages dans un État membre donné, la déclaration doit contenir des informations sur les types et les dimensions de tous les emballages mis sur le marché dans cet État membre. Les auteurs de déclarations sont encouragés à fournir des informations sur le type d'emballage spécifique pour chaque nom commercial, dans la mesure où ces informations sont utiles à la fois pour l'apport d'une réponse en cas d'urgence et à des fins d'analyse statistique;
- *la ou les couleurs et l'état ou les états physiques du mélange, tel que fourni;* Ces informations concernent l'aspect général du mélange (voir la rubrique 9 de la FDS). Si la déclaration couvre un mélange dont le nom commercial varie en fonction du ou des agents colorants utilisés⁶², il n'est pas nécessaire d'indiquer la couleur spécifique associée à chaque nom commercial, mais les noms génériques des couleurs de base peuvent être utilisés. Les informations relatives à la couleur peuvent avoir une grande importance dans le contexte de l'apport d'une réponse en cas d'urgence sanitaire, dans le sens où l'appelant peut mentionner cette information à l'opérateur du centre antipoison chargé d'identifier le mélange. Les outils de préparation du dossier fournis par l'Agence facilitent l'identification des couleurs en proposant une liste de couleurs considérées comme appropriées dans ce contexte (sachant qu'il est possible de sélectionner plusieurs couleurs, mais aussi leur intensité ainsi que les mélanges incolores);
- *le pH.* La valeur du pH du mélange tel qu'il est mis sur le marché (à savoir, à une concentration de 100 %), doit être indiquée.

Dans le cas de mélanges commercialisés à l'état solide, le pH doit être celui du même mélange solide à un état liquide. Si le pH est mesuré en diluant le mélange dans de l'eau, la concentration de cette solution doit également être indiquée.

Si, pour une quelconque raison, le pH ne peut pas être indiqué, une justification doit être fournie. Il n'est pas nécessaire d'indiquer la valeur du pH pour les mélanges à l'état gazeux. Dans certains cas, il peut arriver qu'il ne soit pas pertinent d'indiquer la valeur

⁶² Pour les déclarations groupées comme pour les déclarations classiques, cette option n'est possible que si les agents colorants répondent à des critères spécifiques qui permettent l'utilisation du même identificateur générique, voir la section 5.3 pour en savoir plus sur les informations concernant les composants des mélanges.

du pH, par exemple si le mélange n'est pas soluble dans l'eau (la justification doit toujours être fournie).

De manière générale, ces informations doivent correspondre à la FDS (rubrique 9 de la FDS) tout en restant conformes aux critères susmentionnés.

- *la catégorie des produits*. La déclaration doit mentionner la catégorie de produit selon l'EuPCS qui correspond à l'utilisation prévue pour le mélange. Si le même mélange est mis sur le marché sous différents noms commerciaux avec différentes utilisations prévues, une catégorie de produit appropriée peut être attribuée à chacun d'entre eux. Pour savoir comment sélectionner la catégorie de produit la plus appropriée, reportez-vous au guide pratique sur l'EuPCS disponible sur le site web de l'ECHA <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Voir également la section 4.3 du présent document;
- *l'utilisation (par les consommateurs, professionnelle, industrielle)*. La déclaration doit mentionner le ou les types d'usage du mélange tel qu'il est fourni par l'auteur de la déclaration. Comme le type d'usage est défini en fonction de l'utilisation finale, le groupe d'utilisateurs finaux du mélange doit également être indiqué, puisque l'utilisation finale des mélanges détermine la date d'entrée en vigueur des exigences en matière de déclaration et le contenu des informations requises. Par exemple, si le mélange est destiné à un usage professionnel, mais qu'il est aussi mis à la disposition des consommateurs, la déclaration doit être effectuée conformément aux règles applicables aux mélanges destinés à l'usage des consommateurs. De même, la déclaration concernant un mélange à usage industriel qui se retrouve finalement (en tant que MiM) dans un mélange destiné à l'usage des consommateurs visé à l'article 45 doit aussi respecter les règles applicables à ce type d'usage. Les types d'usage sont définis à la section 3.4 du présent document.

5.3 Informations sur les composants du mélange [partie B, point 3]

Cette section explique quels sont les composants qui doivent être indiqués dans la déclaration et quelles sont les informations à transmettre pour chaque composant.

Les informations à fournir sur les composants d'un mélange varient en fonction du type de déclaration que l'opérateur doit ou a décidé de préparer (déclaration classique, groupée ou limitée en cas d'usage industriel uniquement). Dans une certaine mesure, elles peuvent également varier en fonction des informations dont dispose l'auteur de la déclaration. En outre, des dispositions spéciales sont disponibles en ce qui concerne les informations sur la composition de certains produits spécifiques. La présente section ainsi que les sections suivantes présentent les informations requises dans chaque cas.

5.3.1 Prescriptions générales [partie B, point 3.1]

Dans l'idéal, la composition complète du mélange devrait être indiquée. Tous les composants, dangereux ou non dangereux, peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine, par exemple, s'ils ne sont pas utilisés de la manière prévue. Par conséquent, les centres antipoison et le personnel des services d'urgence peuvent avoir besoin d'informations sur l'ensemble des composants.

Toutefois, pour des raisons pratiques, il n'est pas juridiquement obligatoire d'indiquer les composants présents dans le mélange en dessous de certains seuils de concentration. Par ailleurs, dans le cas d'un mélange destiné à un usage industriel faisant l'objet d'une déclaration limitée (voir la section 4.4 du présent document), les informations concernant la composition peuvent se limiter aux renseignements disponibles dans la fiche de données de sécurité de ce mélange (voir la section 5.3.4).

Pour chaque composant mentionné (voir la section 5.3.2), la déclaration doit fournir les informations suivantes:

- son identité chimique (voir la section 5.3.3 ci-dessous); et
- sa concentration (concentration exacte ou fourchette, voir la section 5.3.3).

Par ailleurs, la classification du composant est normalement requise, sauf lorsque certaines conditions s'appliquent (voir la section 5.3.3).

Il est normalement interdit de répertorier un composant qui n'est pas présent dans le mélange ou dans au moins un mélange d'un groupe de mélanges dans le cas d'une déclaration groupée. Des dérogations spécifiques sont possibles dans les situations suivantes:

- les composants parfums d'une déclaration groupée qui peuvent être présents uniquement dans certains mélanges du groupe mais pas dans tous (voir la section 5.4);
- les composants interchangeable déclarés dans le cadre d'un GCI peuvent ne pas être présents à chaque instant ou dans chaque lot du mélange; néanmoins, ces composants doivent être présents à un moment donné (c'est-à-dire qu'ils doivent faire partie des composants effectivement utilisés dans la formulation du mélange) (voir la section 5.5);
- les composants sont déclarés conformément à l'une des formules standard énumérées à l'annexe VIII, partie D ou partie B, point 3.7, lorsque la limite inférieure de leur fourchette de concentration est égale à zéro (voir les sections 5.6 et 5.7). En raison de la variabilité naturelle de la matière première et du processus de production spécifique, certains composants mineurs peuvent ne pas être présents dans chaque lot du même mélange.
- différents composants, pas nécessairement toujours présents simultanément, qui peuvent être couverts par le même identificateur générique de composant (voir la section ci-dessous pour plus de détails). Il n'est pas nécessaire dans ce cas de préciser leur identité individuelle.

5.3.2 Composants du mélange soumis à des exigences de déclaration [partie B, point 3.3]

Un composant peut être:

- une **substance**, telle que définie à l'article 2, paragraphe 7, du CLP (voir la section 2);
- un **mélange contenu dans un mélange (MiM)**, c'est-à-dire un mélange (tel que défini à l'article 2, paragraphe 8, du CLP; voir la section 2) utilisé dans la formulation d'un deuxième mélange qui est mis sur le marché et fait l'objet de la déclaration.

Il convient de noter que certains composants (soit une substance, soit un MiM) peuvent être désignés au moyen d'un «identificateur générique de composant». Cette possibilité est expliquée plus loin dans la présente section.

Normalement, les substances contenues dans un MiM doivent être déclarées individuellement, comme pour toutes les autres substances. Lorsque la composition complète du MiM est connue, ses composants sont considérés comme des composants du mélange final et doivent donc être indiqués en conséquence. Cependant, si l'auteur de la déclaration n'a pas accès à la composition complète du MiM, il peut déclarer le MiM en tant que tel. Pour en savoir plus, consultez la section 5.3.3 ci-dessous.

Un composant, qu'il s'agisse d'une substance ou d'un MiM, doit être mentionné dans la déclaration:

1. s'il est classé comme dangereux sur la base de ses effets sur la santé ou de ses effets physiques;
 - lorsqu'il est présent à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %; ou
 - lorsqu'il est identifié, même dans des concentrations inférieures à 0,1 % – à moins que l'auteur de la déclaration puisse démontrer que ce composant n'est pas pertinent aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et des mesures de prévention;
2. s'il n'est pas classé comme dangereux sur la base de ses effets sur la santé ou de ses effets physiques, lorsqu'il est identifié et présent à une concentration égale ou supérieure à 1 %. Cela vaut aussi bien pour les composants non classés que pour ceux qui sont classés uniquement sur la base de leurs dangers pour l'environnement.

Le terme «*identifié*» signifie que l'auteur de la déclaration sait que le composant est présent, notamment parce qu'il l'a volontairement ajouté ou parce que cette information lui a été communiquée par un fournisseur, par exemple dans une fiche de données de sécurité. Les auteurs de déclarations ne sont pas juridiquement tenus de procéder à des analyses de leurs mélanges afin de déterminer la présence de composants. Néanmoins, ils sont vivement encouragés à s'efforcer de chercher activement les informations manquantes auprès de leurs fournisseurs, car celles-ci peuvent être importantes pour les activités des services d'urgence.

Il n'existe pas de méthode scientifique permettant spécifiquement de démontrer qu'une substance ou un mélange n'est pas pertinent aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire. La décision de ne pas indiquer un composant présent à une concentration inférieure à 0,1 % devrait être fondée sur des considérations telles que le type de danger (par exemple, s'il ne relève d'aucune des classes de danger considérées comme très préoccupantes), la pertinence de la voie d'exposition (par exemple, la substance est classée uniquement en cas d'inhalation, mais l'état physique du mélange est tel qu'il ne peut être inhalé), la concentration (les substances présentes à l'état de traces peuvent normalement être ignorées) et les possibles interactions avec des traitements courants. Lorsqu'il existe une limite de concentration spécifique (LCS)⁶³ pour une substance, celle-ci peut servir de base pour conclure au caractère non pertinent de la substance (par exemple, une substance peut être considérée comme pertinente si la LCS est < 0,1 % et que la concentration de la substance est comprise entre la LCS et 0,1 %). Il n'y a pas d'obligation d'inclure la justification dans la déclaration. Cela peut faire l'objet d'une «demande motivée» de l'organisme désigné s'il en décide ainsi (voir la section 7.2).

Remarque: Les mélanges dangereux qui sont soumis à l'obligation de soumettre une notification au centre antipoison peuvent, outre les substances et les mélanges, contenir des micro-organismes qui ne relèvent pas du champ d'application du CLP. Certains produits phytopharmaceutiques et biocides figurent parmi de tels mélanges. La présence d'un micro-organisme peut être pertinente pour apporter une réponse en cas d'urgence, notamment en raison de son potentiel à produire des toxines et à provoquer des réactions allergiques. Des informations spécifiques en matière d'étiquetage sont requises pour les produits contenant des micro-organismes en vertu des législations sur les produits biocides et les produits phytopharmaceutiques. Ces informations sont intégrées dans la section des informations supplémentaires obligatoires de l'étiquette CLP et doivent être incluses dans la déclaration.

⁶³ Les LCS sont attribuées aux substances conformément à l'article 10 du CLP et figurent à l'annexe VI ainsi que dans l'inventaire C&L.

Dans la déclaration, il est donc recommandé de préciser également (lors de l'ajout de l'élément d'étiquetage supplémentaire pertinent) les micro-organismes présents, en fournissant des informations suffisantes pour leur identification, ce qui inclut leur nom scientifique et leur groupe taxonomique.

5.3.3 Informations requises sur les composants

A) Identification des composants [partie B, point 3.2]

Les **substances** d'un mélange doivent être identifiées conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement CLP:

- un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent à l'annexe VI, partie 3, du CLP;
- si la substance ne figure pas à l'annexe VI, partie 3, du CLP, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans l'inventaire des classifications et des étiquetages;
- si la substance n'est ni incluse dans l'annexe VI, partie 3, du CLP, ni dans l'inventaire C&L, le numéro CAS et le nom IUPAC, ou le numéro CAS et un autre nom chimique international, par exemple le nom de la nomenclature INCI, le cas échéant; ou
- si aucun numéro CAS n'est disponible et aucune des conditions précitées ne s'applique, le nom IUPAC ou un autre nom chimique international, par exemple le nom de la nomenclature INCI, le cas échéant.

Un nom INCI, un nom de l'index des couleurs ou un autre nom chimique international peut également être utilisé, à condition que le nom chimique soit bien connu et définisse de manière univoque l'identité de la substance. Le nom chimique des substances pour lesquelles un nom chimique de remplacement a été autorisé conformément à l'article 24 du CLP est également fourni.

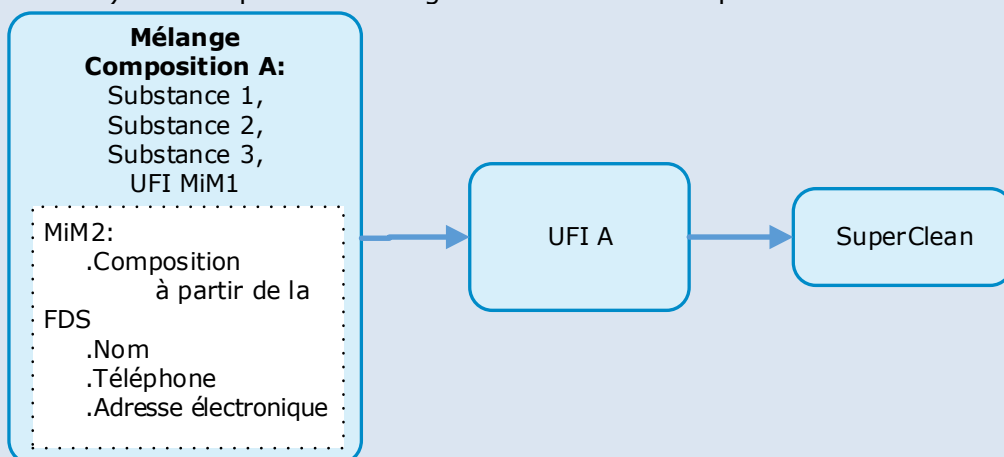
En ce qui concerne les **mélanges dans des mélanges (MiM)**, les informations sur les substances contenues dans un MiM doivent être transmises:

- en règle générale, conformément à ce qui est indiqué ci-dessus au sujet des substances. Les composants d'un MiM (lorsque la composition **complète** du MiM est **connue**) doivent être considérés comme les composants du mélange final. Les informations concernant ces substances (qu'elles proviennent de MiM ou qu'elles soient utilisées telles quelles) doivent être présentées sous forme agrégée. Lorsque des substances ou composants d'un MiM sont identiques (c'est-à-dire qu'ils ont la même identité chimique) mais sont classés différemment par différents fournisseurs, il est recommandé à l'auteur de la déclaration de contacter les fournisseurs pour connaître les raisons de cette différence en vue de convenir d'une classification commune;
- sinon, si l'auteur de la demande n'a pas accès aux informations sur la composition complète du MiM mais qu'il a obtenu son UFI, ce MiM doit être identifié au moyen de son identificateur de produit, à savoir son nom commercial ou sa désignation [conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), du CLP], accompagné de sa concentration (valeur exacte ou fourchette) et de son UFI (voir le point C ci-dessous pour des informations sur la concentration et la classification). Lorsque les informations sur le MiM, y compris son UFI, sont communiquées à l'organisme désigné dans le cadre d'une déclaration préalable, il n'est pas nécessaire d'indiquer l'un quelconque des composants du MiM. Cependant, les composants du MiM qui sont connus (par exemple, grâce à la FDS) peuvent quand même être communiqués, ce qu'il convient de faire

dans un formulaire distinct, c'est-à-dire de façon non agrégée⁶⁴. Il convient de noter que, si la composition complète n'est pas connue, un mélange acheté auprès de différents fournisseurs et classé différemment par ceux-ci ne peut pas être considéré comme constituant un seul et même mélange d'un point de vue chimique. Les autorités de contrôle peuvent vérifier de quelle façon les opérateurs assujettis aux obligations ont répondu à cette exigence légale afin de justifier la transmission d'informations partielles ou incomplètes.

- En dernier recours, en l'absence d'UFI ou si l'UFI et les informations sur le MiM n'ont pas déjà été transmis à l'organisme désigné compétent, le MiM doit être identifié au moyen de son identificateur de produit [conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), du CLP], en indiquant les composants mentionnés sur la FDS. En outre, il convient d'indiquer le nom, l'adresse électronique et le numéro de téléphone du fournisseur du MiM⁶⁵. S'il est connu, l'UFI du MiM doit être transmis. Les organismes désignés et les centres antipoison pourront donc l'utiliser dès lors que le fournisseur aura soumis une déclaration, sans qu'aucune mise à jour soit nécessaire. Ce scénario a été envisagé pour répondre temporairement aux problèmes qui pourraient se poser dans la communication le long de la chaîne d'approvisionnement pendant la période de transition, jusqu'en 2025. On s'attend à ce qu'après 2025, toutes les informations sur la composition soient fournies selon les deux scénarios ci-dessus (tout du moins, lorsque le mélange final est déclaré dans le même État membre que le MiM). Dans l'intervalle, si l'auteur de la déclaration ne reçoit pas l'UFI du MiM de son fournisseur, il n'est pas pour autant déchargé de ses obligations juridiques en ce qui concerne la communication d'informations sur les composants (connus). Ces informations peuvent, par exemple, être «accessibles sur demande». Les opérateurs assujettis aux obligations seront donc réputés avoir rempli les conditions s'ils démontrent qu'ils ont contacté les fournisseurs par courrier électronique et que ces derniers ont répondu que les informations demandées ne pouvaient être communiquées en raison de leur confidentialité. Les autorités de contrôle peuvent vérifier que les opérateurs assujettis aux obligations répondaient bien aux conditions pour pouvoir bénéficier d'un allègement des exigences en matière d'informations (pas d'accès aux informations).

Exemple 17: 1 mélange (avec 2 MiM, le premier identifié au moyen de son UFI et le deuxième à l'aide de sa FDS) – 1 UFI pour le mélange + FDS du MiM – 1 produit mis sur le marché



⁶⁴ Si la composition complète du MiM n'est pas connue, des informations concernant chaque composant connu doivent être transmises séparément pour réduire le risque de confusion pour les opérateurs des services d'urgence.

⁶⁵ Veuillez noter que l'importateur établi dans l'UE est responsable des mélanges importés dans l'UE. Un fournisseur non établi dans l'UE n'est nullement tenu de fournir des informations supplémentaires dans le cas où l'organisme désigné en verrait le besoin et ne devrait pas être utilisé pour l'identification du MiM.

En l'absence d'UFI et de FDS (pour les mélanges non classés comme dangereux, pour lesquels il n'existe aucune obligation de créer un UFI et de fournir une FDS), l'auteur de la déclaration doit rechercher les informations disponibles auprès du fournisseur et d'autres sources (par exemple, le numéro CAS, le nom du ou des principaux composants annoncés au moment de l'achat, la nature chimique, etc.). Éventuellement, le MiM (pour lequel une FDS n'est pas obligatoire) peut être identifié au moyen de son identificateur de produit et des coordonnées du fournisseur uniquement.

Exemple 18: Agrégation de composants provenant de différentes sources

Une entreprise achète 2 mélanges (MiM) et 2 substances à différents fournisseurs pour formuler son produit SuperClean, qu'elle prévoit de mettre sur le marché de l'UE.

L'entreprise connaît la composition complète de ces ingrédients (voir le tableau ci-dessous). Ces substances sont intégrées dans le mélange final, soit en tant que composants des MiM X et Y, soit en tant que substances à proprement parler (1 et 2).

Ingrédients achetés par l'entreprise A	Concentration dans le mélange final	Composition
Mélange X (MiM X)	20 %	Substance 1 - 30 % Substance 3 - 40 % Substance 4 - 30 %
Mélange Y (MiM Y)	30 %	Substance 2 - 15 % Substance 3 - 25 % Substance 5 - 60 %
Substance 1	5 %	Sans objet
Substance 2	10 %	Sans objet
Eau	35 %	Sans objet

Dans sa déclaration, l'entreprise communiquera les composants de son mélange final sous une forme agrégée. La concentration de chaque substance renvoie au mélange final SuperClean :

Composant	Concentration dans le mélange final
Substance 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Substance 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
Substance 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Substance 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Substance 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Eau	35 %

Un **identificateur générique de composant (IGC)** – «parfums» ou «agents colorants» – peut être utilisé pour identifier un ou plusieurs composants du mélange, pour autant que ces derniers aient pour unique fonction d'ajouter, respectivement, un parfum ou une couleur au mélange. Cela peut s'appliquer à la fois aux substances et aux MiM, si les critères expliqués ci-dessous sont remplis. L'identificateur générique de composant se substitue à l'identité chimique du composant ou à l'identificateur de produit concerné et peut être utilisé lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- les composants correspondants ne sont pas classés comme dangereux pour la santé; et
- la concentration totale des composants couverts par l'identificateur générique de composant n'excède pas:
 - 5 % pour la somme des parfums;
 - 25 % pour la somme des agents colorants.

Notez que dans le cas où le composant utilisé pour ajouter une couleur ou un parfum est inclus en tant que MiM (qui peut comprendre par exemple des stabilisateurs ou des liants en plus d'une substance), le critère «ne sont pas classés comme dangereux pour la santé» s'applique au MiM dans son ensemble.

Les mélanges dont la composition diffère uniquement par des composants qui peuvent être identifiés par le même identificateur générique de composant peuvent être inclus dans la même déclaration. Ces mélanges peuvent être mis sur le marché sous différents noms commerciaux, qui peuvent également être indiqués dans la même déclaration. Le même identificateur générique de composant ne peut être utilisé qu'une seule fois (pour couvrir un ou plusieurs composants répondant aux mêmes critères) ou plus d'une fois dans la même déclaration (si, par exemple, l'auteur de la déclaration a l'intention d'indiquer séparément les composants parfums identifiés par le même IGC mais avec une classification relative aux dangers physiques différente). Dans les deux cas, la concentration totale maximale autorisée reste la même (c'est-à-dire 5 % pour les parfums et 25 % pour les colorants).

Remarque: l'utilisation d'identificateurs génériques de composant est facultative et à la discrétion de l'auteur de la déclaration.

B) Concentration et fourchettes de concentration des composants du mélange [partie B, point 3.4]

Le règlement CLP prévoit des dispositions différentes pour les composants (substances et MiM) jugés «très préoccupants» et les «autres composants». Cette distinction est définie à l'annexe VIII, partie B, point 3.4. L'auteur de la déclaration doit fournir la concentration ou les fourchettes de concentration de chaque composant en fonction de la classe de danger telle que décrite ci-dessous (y compris lorsque le composant est identifié par un IGC).

Si la composition complète du MiM est connue, la concentration de ses composants doit renvoyer au mélange final. Si ces composants proviennent de différentes sources (par

exemple, en tant que composants d'un MiM ou en tant que substances utilisées isolément), les informations doivent être fournies sous une forme agrégée⁶⁶.

B.1) Composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et de mesures de prévention

Lorsque des composants du mélange sont classés conformément au règlement dans au moins une des catégories de danger énumérées ci-dessous, leur concentration dans un mélange doit être indiquée sous forme de pourcentages exacts, par ordre décroissant en masse ou en volume:

- toxicité aiguë, catégories 1, 2 ou 3;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique, catégories 1 ou 2;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée, catégories 1 ou 2;
- corrosion cutanée, catégories 1, 1A, 1B ou 1C;
- lésions oculaires graves, catégorie 1.

À défaut des concentrations en pourcentages exacts, une fourchette de pourcentages peut être présentée conformément au tableau 1 de l'annexe VIII, partie B (et reporté dans le tableau 2 ci-dessous). Ces fourchettes sont classées par ordre décroissant en masse ou en volume.

Lorsque la concentration exacte est supérieure à 1 %, les limites supérieure et inférieure des fourchettes de concentration doivent de préférence être arrondies à une décimale au maximum; lorsque la concentration exacte est inférieure ou égale à 1 %, il est préférable d'utiliser deux décimales au maximum.

Tableau 2: Fourchettes de concentration applicables aux composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire – tableau 1 de l'annexe VIII, partie B

Fourchette de concentration du composant dangereux contenu dans le mélange (%)	Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration
≥ 25 - < 100	5 points de pourcentage
≥ 10 - < 25	3 points de pourcentage
≥ 1 - < 10	1 point de pourcentage
≥ 0,1 - < 1	0,3 point de pourcentage
> 0 - < 0,1	0,1 point de pourcentage

Lorsqu'une fourchette est utilisée, son ampleur doit être choisie de manière à ce que, pour chaque valeur possible dans cette fourchette, le tableau 1 de l'annexe VIII, partie B (tableau 2 ci-dessus) soit respecté. Cela signifie que si, par exemple, la concentration exacte est de 26 % et qu'une ampleur de 5 points de pourcentage est utilisée, sa limite inférieure ne doit pas être

⁶⁶ Cette règle ne s'applique pas si la composition du MiM n'est que partiellement connue, car les informations transmises pourraient alors induire en erreur les centres antipoison et les opérateurs des services d'urgence.

inférieure à 25. Toute valeur inférieure à 25 % nécessiterait une ampleur maximale de 3 points de pourcentage.

Exemple 19: Fourchettes de concentration pour les composants «très préoccupants»

Prenons le cas d'une substance (composant dangereux très préoccupant) présente dans un mélange à une concentration exacte de 26 %. L'auteur de la déclaration peut choisir entre différentes fourchettes, pour autant que la concentration exacte soit comprise et que l'ampleur maximale soit de 5 points de pourcentage: 23-26 % (puisque la valeur exacte peut être < 25, une fourchette d'ampleur maximale de 3 points de pourcentage doit être utilisée), 24-27 %, 25-28 %, 25-29 %, 25-30 %, 26-31 %. Des fourchettes plus étroites, telles que 25-27 %, peuvent également être appliquées.

B.2) Autres composants dangereux et composants non classés comme dangereux

La concentration des composants dangereux non classés dans l'une des classes de danger énumérées ci-dessus ou des composants qui ne sont pas classés comme dangereux doit être indiquée, conformément au tableau 2 de l'annexe VIII, partie B (reporté dans le tableau 3 ci-dessous), sous forme de fourchettes de concentration, par ordre décroissant en masse ou en volume. À défaut, les pourcentages exacts peuvent être fournis.

Cela s'applique également aux composants identifiés au moyen d'identificateurs génériques de composant.

Lorsque la concentration exacte est supérieure à 1 %, les limites supérieure et inférieure des fourchettes de concentration peuvent être arrondies à une décimale au maximum; lorsque la concentration exacte est inférieure ou égale à 1 %, deux décimales au maximum peuvent être utilisées.

Tous les composants du mélange classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques doivent être inclus dans la déclaration, s'ils sont identifiés, même dans des concentrations inférieures à 0,1 %, à moins qu'il ne soit démontré qu'ils ne sont pas pertinents aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et des mesures de prévention (voir la section 5.3.2 ci-dessus).

Tableau 3: Fourchettes de concentration applicables à d'autres composants dangereux et aux composants non classés comme dangereux – tableau 2 de l'annexe VIII, partie B

Fourchette de concentration du composant contenu dans le mélange (%)	Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration
≥ 25 - < 100	20 points de pourcentage
≥ 10 - < 25	10 points de pourcentage
≥ 1 - < 10	3 points de pourcentage
> 0 - < 1	1 point de pourcentage

Pour les composants moins préoccupants également, lorsqu'une fourchette est utilisée, son ampleur doit être choisie de manière à ce que, pour chaque valeur possible dans cette fourchette, le tableau 2 de l'annexe VIII, partie B (tableau 3 ci-dessus) soit respecté.

Il convient de préciser que, dans ce cas, la différence entre «composants dangereux très préoccupants» et «autres composants dangereux» s'appuie sur l'éventualité d'une situation d'urgence, lorsque les effets aigus et à court terme sont plus importants. En outre, la sévérité découlant d'une exposition aux composants classés sur la base de ces dangers est également prise en considération. C'est pourquoi les composants classés sur la base de certains dangers graves, tels que la cancérogénicité, la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction, sont inclus dans la deuxième catégorie.

Exemple 20: Fourchettes de concentration pour les composants pas ou peu préoccupants
Prenons le cas d'une substance (non classée ou bien classée comme dangereuse mais pas comme «très préoccupante») présente dans un mélange à une concentration exacte de 6 %. L'auteur de la déclaration peut choisir entre différentes fourchettes, pour autant que la concentration exacte soit comprise et que l'ampleur maximale soit de 3 points de pourcentage: 3-6 %, 4-7 %, 5-8 % ou 6-9 %. Des fourchettes plus étroites, telles que 5-6 %, peuvent également être appliquées.

C) Classification des composants du mélange [partie B, point 3.8]

La classification des composants du mélange relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques doit être fournie. Cela comprend les classes de danger, les catégories de danger et les mentions de danger pour au moins toutes les substances visées à l'annexe II, section 3.2.1, du règlement REACH (exigences relatives à l'établissement des FDS). La section 3.2.1 énumère les critères utilisés pour identifier les composants qui doivent être indiqués dans la FDS d'un mélange lui-même classé comme dangereux⁶⁷.

En d'autres termes, la déclaration doit mentionner la classification d'au moins tous les composants devant figurer sur la FDS du mélange. L'annexe II du règlement REACH prévoit également l'obligation de fournir des informations sur les substances classées uniquement sur la base de leurs dangers pour l'environnement. Aux fins de l'annexe VIII, la classification des composants classés uniquement sur la base de leurs dangers pour l'environnement n'a pas besoin de figurer dans la déclaration (bien qu'elle puisse être indiquée sur une base volontaire).

Lorsque le mélange pour lequel une déclaration doit être effectuée contient un ou plusieurs MiM (dont la composition complète n'est pas connue), le notifiant doit indiquer la classification du MiM lui-même. La classification des composants du ou des MiM qui sont disponibles et mentionnés doit également être fournie. Cela s'applique indépendamment des identifiants fournis pour le MiM (c'est-à-dire que l'UFI du MiM soit disponible ou non). Les composants du MiM sont effectivement des composants du mélange final.

Si la composition complète du MiM est connue, la classification relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques des substances contenues dans le MiM doit être indiquée en suivant les règles ci-dessus. Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur la classification relative aux dangers pour l'environnement.

Les composants identifiés au moyen d'un identificateur générique de composant peuvent présenter des dangers physiques qui doivent être indiqués.

Exemple 21: Utilisation d'identificateurs génériques de composant (mélange unique)
Dans l'option A, tous les composants inclus dans la déclaration sont accompagnés de leur «nom chimique», de leur classification relative aux dangers pour la santé/dangers physiques et

⁶⁷ Voir le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* de l'ECHA.

de leur concentration dans le mélange (soit une fourchette de pourcentages, soit la concentration exacte). Il y a huit composants parfums (1-8) et trois autres composants (A, B et C).

L'utilisation d'identificateurs génériques de composant est illustrée dans l'option B ci-dessous, dans laquelle les composants parfums sont regroupés. Remarque: les concentrations, les classifications et le nombre de composants indiqués ci-dessous ont été choisis dans le seul but d'expliquer les exigences de l'annexe VIII.

OPTION A – TOUS LES COMPOSANTS SONT IDENTIFIÉS PAR UN «NOM CHIMIQUE»		
Composants	Classification	Concentrations
Nom chimique du composant A	Non classé	60-80 %
Nom chimique du composant B	Non classé	13 %
Nom chimique du composant C	Très préoccupant	11-14 %
Nom chimique du parfum 1	Non classé	1-4 %
Nom chimique du parfum 2	Non classé	1 %
Nom chimique du parfum 3	Non classé	0,5 %
Nom chimique du parfum 4	Toxicité aiguë de catégorie 1	0,3-0,6 %
Nom chimique du parfum 5	Corrosion cutanée de catégorie 1C	2-3 %
Nom chimique du parfum 6	Sensibilisation cutanée de catégorie 1	2 %
Nom chimique du parfum 7	Toxicité par aspiration de catégorie 1	3-6 %
Nom chimique du parfum 8	Non classé	4 %

Cette composition peut également être déclarée de la manière présentée dans l'option B (ci-dessous).

Les composants parfums 1 à 3 sont identifiés à l'aide de l'identificateur générique de composant «*parfums*». Cela est possible dans la mesure où ces composants ne sont pas classés comme dangereux pour la santé et où la concentration totale des composants couverts par l'identificateur générique de composant n'excède pas 5 % [partie B, point 3.2.3].

Les «noms chimiques des parfums 4 à 7», en revanche, ne peuvent pas être identifiés au moyen d'un identificateur générique de composant, car ces composants sont classés comme dangereux pour la santé.

OPTION B – CERTAINS COMPOSANTS SONT IDENTIFIÉS AU MOYEN D'UN IDENTIFICATEUR GÉNÉRIQUE DE COMPOSANT

Composants	Classification	Pourcentage
Nom chimique du composant A	Non classé	60-80 %
Nom chimique du composant B	Non classé	13 %
Nom chimique du composant C	Très préoccupant	11-14 %
<i>Parfums (IGC)</i>		
Nom chimique du parfum 4	Toxicité aiguë de catégorie 1	0,3-0,6 %
Nom chimique du parfum 5	Corrosion cutanée de catégorie 1C	2-3 %
Nom chimique du parfum 6	Sensibilisation cutanée de catégorie 1	2 %
Nom chimique du parfum 7	Toxicité par aspiration de catégorie 1	3-6 %
Nom chimique du parfum 8	Non classé	4 %

Remarques supplémentaires à propos de cet exemple:

- Dans l'option A, le «nom chimique du parfum 1» était indiqué au moyen d'une fourchette de concentration de 1-4 %. La concentration réelle était apparemment de 1,5 % (information connue uniquement de l'auteur de la déclaration), de sorte que la concentration totale s'élève à $1,5 + 1 + 0,5 = 3$ %.
- Il n'est pas possible de regrouper tous les parfums non classés sous le même identificateur générique de composant, car si le «nom chimique du parfum 8» est ajouté, la concentration totale passe à 7 %. Les autres composants parfums non classés doivent donc être identifiés individuellement au moyen de leur nom chimique.
- Une autre possibilité serait de regrouper, par exemple, le «nom chimique du parfum 2» et le «nom chimique du parfum 8» sous l'identificateur générique de composant «parfums», puisque la concentration totale ne dépasse pas 5 %. Dans ce cas, les autres composants parfums non classés (1 et 3) doivent être identifiés individuellement au moyen de leur nom chimique.
- Le même identificateur générique de composant «parfums» peut éventuellement être utilisé plus d'une fois dans la même déclaration, sans qu'il soit nécessaire de préciser l'identité des composants. Cela pourrait être pertinent dans le cas de parfums ayant des classifications différentes (par exemple, certains non classés et d'autres classés comme dangereux sur la base d'effets physiques).
- Sur la concentration indiquée:
L'identificateur générique de composant peut être associé à une concentration exacte (la somme des composants couverts par le même identificateur générique, 3 % dans l'exemple ci-dessus) ou à une fourchette conformément au tableau 2 de l'annexe VIII, par exemple 2-5 % (ampleur de 3 points de pourcentage autorisée, avec un maximum de 5 points de pourcentage).

Exemple 22: Utilisation d'identificateurs génériques de composant (mélanges dans lesquels seuls les colorants varient)

Dans cet exemple, un formulateur produit un mélange et le met sur le marché sous des noms commerciaux différents (c'est-à-dire différents produits). La composition du mélange est toujours la même, à l'exception des composants utilisés uniquement en tant que colorants. La composition du mélange dans chaque produit contient un assemblage différent de colorants. Ceux-ci ne sont pas classés comme dangereux pour la santé (ni sur la base de leurs effets physiques).

La concentration totale des colorants dans chaque produit varie mais elle ne dépasse pas 25 %. En outre, la variation de la concentration dans chaque composition respecte les limites fixées dans le tableau 2 de l'annexe VIII.

COMPOSITION COMMUNE				
Composants		Classification		Concentrations
Nom chimique du composant A		composants moins préoccupants		20-30 %
Nom chimique du composant B		composants moins préoccupants		20-30 %
Nom chimique du composant C		Très préoccupant		30-35 %
COLORANTS				
	Classification	Nom commercial: Shining Blue	Nom commercial: Shining Red	Nom commercial: Shining Green
Colorant 1	Non classé	8 %		7 %
Colorant 2	Non classé		21 %	
Colorant 3	Non classé	10 %		9 %

Une seule déclaration peut inclure les trois noms commerciaux et la composition du mélange où les composants colorants sont identifiés à l'aide de l'identificateur générique de composant «Agents colorants». La concentration du composant colorant générique doit être indiquée en respectant l'ampleur maximale de la fourchette, conformément au tableau 2 de l'annexe VIII, sur la base de la concentration réelle.

L'auteur de la déclaration peut décider d'attribuer un seul UFI ou plusieurs UFI, en fonction de sa décision commerciale.

DÉCLARATION

Nom commercial ABC - Nom commercial DEF - Nom commercial GHI

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Composants	Classification	Pourcentage
Nom chimique du composant A	Peu préoccupant	20-30 %
Nom chimique du composant B	Peu préoccupant	20-30 %
Nom chimique du composant C	Très préoccupant	30-35 %
«Agents colorants» (IGC)	Non classé	14-22 %

Remarques supplémentaires à propos de cet exemple:

- La concentration totale des colorants dans les mélanges pris séparément est de 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) et 16 % (Shining Green). Par conséquent, une ampleur maximale de fourchette de 10 points de pourcentage peut être utilisée dans la déclaration pour couvrir toutes les variantes. Dans ce cas, une ampleur de fourchette plus étroite de 8 points de pourcentage a été délibérément choisie.
- Si un ou plusieurs colorants classés uniquement pour un danger physique sont ajoutés à tous les mélanges, ils doivent être inclus séparément, même s'ils sont toujours identifiés par un identificateur générique de composant. Il est en effet possible d'utiliser plusieurs fois le même identificateur générique de composant pour identifier différents composants inclus dans la déclaration.

5.3.4 Déclaration limitée [partie B, point 3.1.1]

Lorsqu'une entreprise décide d'opter pour une déclaration limitée (possible pour les mélanges destinés à un usage industriel uniquement et pour les mélanges dont l'utilisation finale n'est pas soumise à une obligation de déclaration), la liste des composants à communiquer peut se limiter à ceux figurant dans la rubrique 3.2 de la FDS. Par ailleurs, les informations à fournir concernant les concentrations de ces composants peuvent également se limiter à celles contenues dans la FDS.

Pour en savoir plus sur l'élaboration de la FDS, et en particulier sa rubrique 3, reportez-vous au *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* de l'ECHA.

Dans la pratique, les informations fournies seront moins détaillées que dans le cas d'une déclaration classique et les centres antipoison n'auront pas accès à la composition complète du mélange. Par exemple, l'annexe II de REACH (qui a trait à l'élaboration de la FDS) n'exige pas l'inclusion des composants non classifiés et fixe, pour les composants dangereux, des seuils et des fourchettes de concentration qui sont moins stricts que ceux prévus par l'annexe VIII du CLP (par exemple, dans la déclaration classique, certains composants dangereux doivent être indiqués même s'ils sont présents à des concentrations inférieures à 0,1 %).

Par ailleurs, dans ce cas, des informations sur l'emballage peuvent être fournies sur une base volontaire mais ne sont pas obligatoires.

5.4 Déclaration groupée [partie A, point 4]

Les mélanges qui présentent des différences limitées dans leur composition peuvent être regroupés dans une seule déclaration, c'est ce que l'on appelle une «déclaration groupée». Les

conditions générales dans lesquelles cette «déclaration groupée» est autorisée sont précisées à la section 4 de la partie A de l'annexe VIII.

Les mélanges peuvent être regroupés dans la même déclaration si:

- ils relèvent de la même classification au regard des dangers pour la santé et des dangers physiques (cela signifie qu'une différence de classification relative aux dangers pour l'environnement est permise);
- ils présentent une composition très similaire; les différences peuvent seulement porter sur certains parfums (voir la section 5.4.2 pour plus de détails);
- la concentration ou fourchette de concentration indiquée pour chacun des composants est identique dans tous les mélanges.

Outre les substances identifiées par leur propre nom chimique, comme expliqué à la section 5.3, les composants des mélanges peuvent inclure des MiM ainsi que des composants qui peuvent être identifiés au moyen d'«identificateurs génériques de composant» (voir la section 5.3.3).

Tous les mélanges du groupe doivent contenir les mêmes composants, à l'exception des composants parfums, comme indiqué dans l'annexe VIII, partie A, point 4.3. Ces derniers peuvent différer d'un mélange à l'autre sous certaines conditions (voir la section 5.4.2 ci-dessous).

Conformément aux conditions décrites ci-dessus, une déclaration groupée est en principe possible pour les mélanges dont les compositions diffèrent par des parfums, sous certaines conditions. Il pourrait s'agir de «variantes» d'un même produit (éventuellement commercialisées sous des noms commerciaux différents), par exemple des détergents ayant des parfums différents.

Remarque: les mélanges groupés doivent tous être mis sur le marché par le même importateur ou utilisateur en aval (et leurs distributeurs). Une déclaration groupée ne peut inclure les coordonnées que d'un seul déclarant (l'opérateur assujetti aux obligations). Il n'est pas possible de regrouper des mélanges qui sont mis sur le marché par des opérateurs assujettis aux obligations visées à l'article 45 différents.

En fin de compte, la différence entre une déclaration groupée et une déclaration classique réside dans ce que la première permet de regrouper des mélanges présentant des variations de parfums qui ne peuvent pas être identifiés au moyen d'un identificateur générique de composant. Comme expliqué plus haut dans cette section, une déclaration classique peut également contenir plusieurs noms commerciaux, pour autant que la composition du mélange reste la même.

Remarque: la décision d'effectuer une déclaration classique ou groupée (lorsque les conditions sont remplies) appartient à l'opérateur assujetti aux obligations et peut dépendre de la spécificité de son catalogue. La déclaration groupée n'est qu'une option visant à faciliter le respect des obligations: l'opérateur assujetti peut toujours décider d'effectuer une déclaration classique pour chaque mélange, sans le regrouper avec d'autres.

5.4.1 Informations à communiquer dans une déclaration groupée

Les informations décrites à l'annexe VIII, partie B, devraient être fournies pour chacun des mélanges du groupe.

Dans une déclaration groupée, les informations fournies à propos de la composition doivent s'appliquer à tous les mélanges du groupe, à l'exception des parfums, qui peuvent ne s'appliquer qu'à certains mélanges du groupe sous certaines conditions (voir la section 5.4.2 ci-dessous).

La plupart des informations seront les mêmes pour tous les mélanges, mais il peut y avoir une différence en ce qui concerne:

- l'«identificateur de produit du mélange»: une déclaration groupée (comme une déclaration classique) peut couvrir des mélanges mis sur le marché sous des noms commerciaux différents ou associés à des UFI différents;
- les «informations supplémentaires» visées à l'annexe VIII, partie B, point 2.4:
 - la couleur et l'état physique du mélange,
 - le pH
 - le type et les dimensions de l'emballage,
 - le type d'usage (par les consommateurs, professionnel, industriel) tel que décrit à la section 3.4 du présent guide.

Les noms commerciaux, la couleur, l'emballage, l'usage et les UFI devraient être indiqués pour chaque mélange du groupe. Ces informations peuvent aider les opérateurs des services d'urgence à déterminer rapidement les informations pertinentes pour le produit en question.

En ce qui concerne la couleur, toutefois, il est possible de se limiter à une gamme de couleurs standard (pas besoin d'indiquer la nuance exacte). Exceptionnellement et pour des raisons pratiques, une indication générique du champ de couleur peut être acceptée pour les peintures et d'autres catégories similaires comme, par exemple, les encres, où un grand nombre de produits présentant une grande diversité de couleurs peuvent être inclus dans la même déclaration groupée (à condition qu'ils ne soient pas classés⁶⁸).

Le type d'emballage peut quant à lui s'avérer pertinent pour identifier avec précision le produit incriminé et, par conséquent, pour déterminer la réponse la plus appropriée à apporter en cas d'urgence. Cette information doit être fournie pour chaque mélange mis sur le marché avec un nom commercial spécifique.

La valeur du pH peut être indiquée pour l'ensemble du groupe; une fourchette applicable à la totalité du groupe peut également être utilisée. Lorsque la valeur du pH est particulièrement basse ou élevée (c'est-à-dire < 3 ou > 10), l'ampleur de la fourchette ne peut pas dépasser un point de pourcentage (par exemple, 2,5-3,5).

Il est admis que les informations toxicologiques (telles que requises à l'annexe VIII, partie B, point 2.3) ne devraient normalement pas varier selon les mélanges du groupe. En cas de différences, il faut indiquer clairement à quel mélange les informations font référence.

5.4.2 Composants du mélange dans une déclaration groupée

Les mélanges faisant l'objet d'une déclaration groupée doivent contenir les mêmes composants dans la même concentration ou fourchette de concentration, à l'exception des parfums. Ces derniers ne peuvent varier entre les mélanges du groupe que dans les conditions décrites ci-dessous (annexe VIII, partie A, point 4.3, et partie B, point 3.1). La concentration totale de tous les composants parfums de chaque mélange du groupe ne peut dépasser 5 %. Un

⁶⁸ Dans ce cas, l'utilisation de l'identificateur générique de composant «*agent colorant*» pourrait couvrir différentes couleurs.

mélange qui présente une concentration de parfums supérieure à ce seuil ne peut pas être inclus dans une déclaration groupée.

L'idée est de ne permettre le regroupement des mélanges que si leurs compositions sont très similaires (et donc, si les informations toxicologiques sont identiques). Cela signifie que la composition des mélanges peut varier en parfums pour un maximum de 5 %.

Il convient de souligner que le calcul du seuil de 5 % doit uniquement tenir compte des parfums différents des autres dans chaque mélange (c'est-à-dire, qui ne sont pas présents dans tous les mélanges du groupe, mais seulement dans un seul ou dans quelques-uns). Dans la pratique, cela signifie que, si tous les mélanges ont en commun des parfums identifiés par leur nom chimique ou par un IGC, le seuil de 5 % ne concerne pas ces parfums communs. Une liste doit être fournie énumérant les parfums contenus dans chaque mélange du groupe, ainsi que leur classification.

Les informations requises concernant la composition du mélange dans une déclaration groupée sont illustrées dans les exemples 23 et 24. Les références au texte juridique pertinent sont citées (entre crochets) dans les remarques accompagnant les exemples pour indiquer la conformité avec les exigences relatives à la déclaration groupée, ainsi que les exigences relatives à l'identification/la communication des composants lorsque cela s'avère pertinent aux fins du regroupement. Pour des orientations détaillées sur les exigences concernant l'identification et la communication des composants, veuillez vous reporter à la section 5.3 du présent document.

Il est important de noter que ces exemples sont présentés sous une forme simplifiée dans le seul but d'illustrer les exigences applicables à la déclaration groupée. Même si différents formats sont utilisés pour présenter les informations, les mêmes principes s'appliquent dans tous les exemples.

Cas particulier: composants parfums ne nécessitant pas d'informations sur la concentration

Pour les composants parfums d'une déclaration groupée qui ne sont pas classés ou sont seulement classés pour la sensibilisation cutanée de catégorie 1, 1A ou 1B ou pour la toxicité par aspiration, les auteurs de déclarations ne sont pas tenus de fournir d'informations sur leur concentration. Cela s'applique aux deux types de parfums: ceux qui varient selon les mélanges du groupe et ceux qui sont communs à l'ensemble des mélanges.

Pour les agents colorants disposant d'un identificateur générique de composant, le tableau ci-dessus (section 5.3.3) s'applique.

Exemple 23: Regroupement de mélanges présentant une variation au niveau des composants parfums

Les mélanges du groupe se distinguent par certains composants parfums qui sont classés comme dangereux pour la santé (par conséquent, ces composants ne peuvent pas être identifiés par un «identificateur générique de composant»).

REGROUPEMENT DE MÉLANGES PRÉSENTANT UNE VARIATION AU NIVEAU DES COMPOSANTS PARFUM		
<u>UFI:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP <u>Classification:</u> # <u>Catégorie de produit:</u> #	<u>Noms des produits:</u> - Nom commercial 1 - Nom commercial 2	
Composants	Pourcentage	Classification^a
Nom chimique du composant A	60-80 %	Non classé
Nom chimique du composant B	7-10 %	Autre
Nom chimique du composant C	11-14 %	Très préoccupant
Nom chimique du composant D	1-2 %	Très préoccupant

Étant donné que certains parfums varient entre les mélanges compris dans le groupe, il convient de fournir une liste des mélanges et des parfums qu'ils contiennent, indiquant leur classification.

Nom	Parfums	Classification^a	Fourchette de concentration	Concentration réelle^b
Nom commercial 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Nom chimique du parfum 1	Autre	1 - 2 %	1,2 %
	Nom chimique du parfum 3	Très préoccupant	0,4 - 0,7 %	0,6 %
	«MiM parfum» A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI et informations pertinentes sur le MiM connues de l'organisme désigné compétent)</i>	Autre	0,5 - 1,5 %	1 %
	Nom chimique du parfum 5	Autre	1 - 4 %	
Nom commercial 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Nom chimique du parfum 2	Très préoccupant	0,3 - 0,6 %	0,4 %
	Nom chimique du parfum 4	Autre	1 - 3 %	1,4 %
	Parfums (IGC)	Non classé	Sans objet	1,4 %
	Nom chimique du parfum 5	Autre	1 - 4 %	

Remarques concernant les tableaux de l'exemple 23:

(a) Les classifications utilisées dans cet exemple appartiennent à trois catégories: «Très préoccupant» (la liste des classifications relevant de cette catégorie est fournie dans la partie B, point 3.4.1), «Autre» (toutes les autres classifications de danger) et «Non classé».

(b) Les concentrations réelles sont utilisées en interne à des fins de calcul uniquement; elles ne doivent pas nécessairement être indiquées dans la déclaration.

Conformité avec les exigences de l'annexe VIII:

- tous les mélanges du groupe présentent les mêmes composants dans les mêmes concentrations ou fourchettes de concentration [partie A, point 4.2], à l'exception des composants «nom chimique du parfum 1 à 4», du «MiM parfum» et des parfums identifiés sous l'identificateur générique de composant «parfums», qui sont présents dans au moins un des mélanges [partie A, point 4.3]. Le composant «nom chimique du parfum 5» est un composant commun à tous les mélanges du groupe. La limite autorisée pour les parfums dans les mélanges inclus à une déclaration groupée ne tient donc pas compte de sa concentration;
- la différence entre les mélanges ne concerne que des parfums et «la concentration totale des différents parfums contenus dans chaque mélange ne dépasse pas 5 %» [partie A, point 4.3]. Il s'agit ici de la somme des «concentrations réelles» (qui sont connues de l'auteur de la déclaration, voir ci-dessous) de ces composants, même si les concentrations sont présentées sous forme de fourchettes dans la déclaration;
- si la composition complète d'un MiM n'est pas connue, l'UFI doit être fourni, pour autant que l'organisme désigné compétent l'a reçu dans le cadre d'une déclaration valide pour le MiM [partie B, point 3.2.2];
- la concentration spécifique des composants regroupés sous l'IGC «Parfums» n'a pas besoin d'être indiquée pour autant que le parfum n'est pas classé [partie B, point 3.4.2];
- la concentration des composants parfums doit être indiquée sous la forme d'une valeur exacte ou d'une fourchette de pourcentages, suivant les mêmes règles que pour tous les autres composants.

Nom commercial 1:

Nom chimique du parfum 1 – indiqué 1-2 % – concentration réelle 1,2 %

Nom chimique du parfum 3 – indiqué 0,4-0,7 % – concentration réelle 0,6 %

MiM parfum – indiqué 0,5-1,5 % – concentration réelle 1 %

La concentration réelle des différents composants parfums du mélange s'élève à 2,8 %.

Nom commercial 2:

Nom chimique du parfum 2 – indiqué 0,3-0,6 % – concentration réelle 0,4 %

Nom chimique du parfum 4 – indiqué 1-3 % – concentration réelle 1,4 %

Parfums – non indiqué – concentration réelle 1,4 %

La concentration réelle des différents composants parfums du mélange s'élève à 3,2 %.

Exemple 24: Regroupement de mélanges présentant une variation au niveau des composants parfums

DÉCLARATION GROUPEE

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Catégorie de produit: Nettoyants non abrasifs tout usage (ou polyvalents)

Classification CLP: Lésions oculaires graves de catégorie 1 + Sensibilisation cutanée de catégorie 1

Noms commerciaux des produits: ABC, BCD, CDE

Produit - nom commercial ABC + Produit - nom commercial BCD + Produit - nom commercial CDE			
	Composants	Classification	Concentration
INGRÉDIENTS COMMUNS	Tensioactif 123	Lésions oculaires graves de catégorie 1	5-6 %
	Tensioactif 456	Lésions oculaires graves de catégorie 1	8-9 %
	Savon xyz	Non classé	2-5 %
	Carbonate de sodium	Irritation oculaire grave de catégorie 2 2	7-10 %
	Auxiliaire de fabrication xxx	Non classé	1-2 %
	Eau	Non classé	66-76,4 %
	Composants parfum	Voir la liste jointe ou non classé	5-7 %

Composants parfum:

Produit ABC			
Composants	Classification	UFI ou composants FDS	Concentration
Mélange parfum a	MiM: Sensibilisation cutanée de Cat. 1	A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Non nécessaire [partie B, point 3.4.2]</i>
Mélange parfum b	Sensibilisation cutanée de Cat. 1B + toxicité par aspiration de Cat. 1	<i>(UFI non disponible)</i> Substance A Substance B Substance C	MiM: 0,5-1,5 % Sub. A: 10-15 % Sub. B: 20-30 % Sub C: 15-25 %

Produit BCD			
Composants	Classification	UFI ou composants FDS	Concentration
«Parfum» (Identificateur générique de composant)	Non classé	Sans objet	0,6-1,6 %

Produit CDE			
Composants	Classification	UFI ou composants FDS	Concentration
Mélange parfum b	Sensibilisation cutanée de Cat. 1B + toxicité par aspiration de Cat. 1	(UFI non disponible)	MiM: 0,5-0,9 %
		Substance A	Sub. A: 10-15 %
		Substance B	Sub. B: 20-30 %
		Substance C	Sub C: 15-25 %
Parfums (IGC)	Non classé	Sans objet	0,1-1,1 %

Remarques concernant les tableaux de l'exemple 24:

- Le total «parfum a» + «parfum b» dans le produit ABC ne doit pas dépasser 5 %, car les deux sont des composants parfums variables (c'est-à-dire qu'ils ne sont pas communs à tous les mélanges du groupe) [partie A, point 4.3].
- Le total «parfum b» + «parfum» (IGC) dans le produit CDE ne doit pas dépasser 5 % pour la même raison indiquée ci-dessous [partie A, point 4.3].
- Les composants du «parfum a» ont été communiqués dans une déclaration par un fournisseur en amont (lien avec l'UFI).
- «Parfum» (IGC) ne contient aucun composant dangereux [partie B, point 3.2.3].
- La concentration indiquée pour les composants «mélange parfum b» du MiM se rapportent au MiM lui-même (la composition complète du MiM n'est pas connue).

Liste des parfums inclus dans la déclaration groupée		
Nom du parfum	Classification	Produits inclus dans la déclaration groupée où le parfum est présent
Mélange parfum a	Sensibilisation cutanée de Cat. 1	Produit ABC
Mélange parfum b	Sensibilisation cutanée de Cat. 1B + toxicité par aspiration	Produits ABC + CDE
Parfums (IGC)	Non classé	Produits BCD + CDE

5.5 Groupe de composants interchangeables (GCI) [partie B, point 3.5]

5.5.1 Regroupement de composants

Fournir les informations standard sur les composants, comme l'exige l'annexe VIII du règlement CLP (et comme cela est décrit dans les sections qui précèdent), peut s'avérer difficile dans certaines situations spécifiques où des composants très similaires, éventuellement achetés auprès de fournisseurs différents, sont utilisés ensemble dans la même chaîne de production. Il peut être difficile de savoir quels composants exacts sont présents dans la composition à chaque instant (par exemple, dans chaque lot), et dans quelle concentration.

Différents composants peuvent être regroupés dans ce que l'on appelle un «groupe de composants interchangeables» (GCI), lorsqu'ils ne sont pas chimiquement identiques, mais suffisamment similaires pour être considérés comme équivalents au regard de leur danger et, mais pas nécessairement, de leur fonction technique dans le mélange final. Le mélange final peut ne contenir qu'un seul des composants interchangeables à la fois ou un mélange de plusieurs composants interchangeables dont les concentrations individuelles ne peuvent pas être identifiées avec précision (par exemple, lorsque les composants interchangeables sont stockés dans le même récipient de stockage ou à la suite du mélange ultérieur de différents lots du mélange final). En d'autres termes, les composants d'un GCI ne doivent pas nécessairement être mutuellement exclusifs (c'est-à-dire que l'un d'entre eux n'exclut pas nécessairement la présence des autres), mais plusieurs peuvent être présents simultanément. Lorsque les conditions spécifiques d'un GCI sont remplies, l'auteur de la déclaration est autorisé à indiquer des informations sur la concentration au niveau du GCI, au lieu d'indiquer la concentration de chaque composant individuel au sein du groupe (car ces concentrations individuelles peuvent simplement ne pas être connues).

L'application de cette approche implique que tous les composants regroupés dans un GCI ne sont pas nécessairement toujours présents dans chaque lot du mélange mis sur le marché. Il s'agit d'une dérogation spécifique à l'annexe VIII à l'interdiction de notifier les composants qui ne sont pas présents dans le mélange. Chaque composant inclus dans un GCI doit néanmoins être actuellement utilisé dans la production du mélange final. La solution du GCI n'est pas destinée à la notification de composants qui pourraient éventuellement n'être utilisés que dans le futur, et ne doit donc pas être utilisée afin d'éviter d'avoir à mettre à jour la déclaration. Les composants d'un GCI peuvent être ajoutés ou supprimés au besoin par le biais d'une mise à jour (voir la section 7).

La section 5.5.2 ci-dessous fournit des détails sur les cas où l'approche GCI peut être appliquée. La section 5.5.3 précise les exigences en matière d'informations lorsqu'un GCI est utilisé.

Il convient de souligner que même lorsque les critères du GCI sont remplis, l'utilisation de l'approche GCI est facultative. Il est recommandé de fournir les informations normalement requises par l'annexe VIII chaque fois que cela est possible. Les déclarants sont encouragés à limiter l'utilisation de l'approche GCI aux situations spécifiques pour lesquelles cette solution réaliste a été envisagée.

5.5.2 Conditions pour le regroupement de composants dans un GCI

Des composants peuvent être regroupés dans un GCI lorsqu'ils satisfont à l'un des deux ensembles de conditions décrits à l'annexe VIII, partie B, point 3.5. Ces deux ensembles offrent une certaine souplesse dans l'application de l'approche GCI, par exemple en ne la limitant pas aux seuls composants ayant la même fonction technique dans le mélange final.

Un GCI peut inclure des substances ou des MiM⁶⁹. Lorsque plusieurs composants remplissent les critères pour être regroupés dans un GCI, il n'est pas obligatoire de les regrouper tous nécessairement dans un GCI. Leur concentration, si elle est connue, doit être déclarée conformément aux règles standard.

Les deux ensembles de critères sont décrits dans les sections 5.5.2.1 et 5.5.2.2 ci-dessous.

⁶⁹ Un MiM dont la composition complète est connue peut être classé dans un GCI comme MiM en tant que tel même s'il est ensuite identifié au moyen de son identificateur de produit et de sa composition complète (c'est-à-dire que la concentration des composants du MiM fera référence au MiM lui-même).

5.5.2.1 Règles générales pour le regroupement des composants

Les composants d'un mélange peuvent présenter la même fonction technique même s'ils ne sont pas exactement identiques d'un point de vue chimique. Par exemple, lorsqu'ils sont achetés auprès de fournisseurs différents pour garantir la continuité de l'approvisionnement. Il est possible de regrouper les composants dans un GCI lorsque trois conditions sont remplies par chaque composant individuel du GCI concerné.

Tous les composants d'un même GCI doivent avoir:

- une ou des fonctions techniques identiques dans le mélange final mis sur le marché;
- une classification identique relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques. Cela signifie que la classe de danger et la catégorie de danger sont identiques; Il est à noter que le texte juridique permet des différences au niveau de la sous-catégorie (cela concerne certaines classes de danger seulement, par ex., Skin Corr 1A/1B/1C).
- les mêmes propriétés toxicologiques: au minimum, à la fois les organes cibles et le type d'effets toxicologiques doivent être identiques pour tous les composants du GCI. Les conclusions peuvent se fonder sur les mécanismes de toxicité des composants.

Les informations sur les propriétés toxicologiques des composants ne font pas partie de la déclaration. L'auteur de la déclaration devrait néanmoins être en mesure de fournir ces informations à l'organisme désigné, à sa demande.

Outre les conditions ci-dessus, la variabilité des composants interchangeableables dans le mélange final ne doit pas influencer les informations de classification et d'étiquetage du mélange final. Les informations suivantes doivent toujours être les mêmes, quels que soient le ou les composants interchangeableables présents et leur concentration individuelle:

- la classification et les éléments d'étiquetage du mélange final, visés à la partie B, points 2.1 et 2.2; et
- les informations toxicologiques du mélange final visées à la partie B, point 2.3; et
- les informations supplémentaires sur le mélange final visées à la partie B, point 2.4:
 - o les types et dimensions de l'emballage utilisé pour la mise du mélange sur le marché en vue d'une utilisation par les consommateurs ou d'une utilisation professionnelle;
 - o la ou les couleurs et l'état ou les états physiques du mélange, tel que fourni;
 - o le pH, si disponible, du mélange tel que fourni;
 - o la catégorie des produits (EuPCS);
 - o l'utilisation (par les consommateurs, professionnelle, industrielle, ou toute combinaison de ces trois utilisations).

5.5.2.2 Règles alternatives pour le regroupement de composants avec des classifications de danger spécifiques

Un autre ensemble de critères s'applique aux composants qui sont classés uniquement pour un ou plusieurs des dangers suivants:

- irritation ou corrosion cutanée;
- lésion ou irritation oculaire;
- toxicité par aspiration;
- sensibilisation respiratoire ou cutanée.

L'utilisation de la solution du GCI en vertu de cet ensemble de critères alternatifs n'est possible que si le GCI ne contient pas plus de cinq composants.

Les critères auxquels doivent répondre les composants pour être regroupés dans un GCI sont les suivants:

- tous les composants doivent présenter la même classification relative au(x) danger(s) pour la santé et au(x) danger(s) physique(s) (classifications énumérées ci-dessus). Cela signifie que la classe de danger et la catégorie de danger sont identiques; Des différences au niveau de la sous-catégorie sont autorisées (cela concerne certaines classes de danger seulement).
- le pH de tous les composants, le cas échéant, est le même, c'est-à-dire qu'il est soit acide, soit neutre, soit alcalin. Cela s'applique aux composants classés pour la corrosion cutanée, l'irritation cutanée, les lésions oculaires et l'irritation oculaire. Une certaine souplesse est autorisée pour le regroupement des composants. Les composants dont le pH est compris entre 6 et 8 peuvent être considérés comme «neutres»; les composants dont le pH est inférieur à 7 sont considérés comme «acides» et les composants dont le pH est supérieur à 7 sont considérés comme «alcalins» aux fins du GCI. La variabilité du pH ne peut toutefois pas avoir d'incidence sur les propriétés dangereuses des composants ni sur la réponse apportée en cas d'urgence. La possibilité de mesurer le pH dépend des caractéristiques physico-chimiques du composé. Pour déterminer les circonstances dans lesquelles le pH ne peut pas être mesuré, des considérations similaires à celles formulées pour le mélange final (voir la section 5.2.3) sont applicables. Il n'est cependant pas nécessaire d'inclure le pH des composants dans la déclaration, de même qu'il n'est pas nécessaire de justifier pourquoi le pH n'est pas mentionné. L'organisme désigné peut néanmoins demander à l'auteur de la déclaration des informations sur le pH des composants individuels dans le GCI.

Les propriétés toxicologiques des composants ne sont pas des informations qui doivent être spécifiées dans la déclaration. Néanmoins, afin de faciliter une réponse appropriée en cas d'urgence, il est recommandé de ne regrouper que les composants ayant des propriétés toxicologiques très similaires. S'il est avéré que les propriétés toxicologiques sont différentes (malgré une classification identique), l'auteur de la déclaration doit envisager de s'abstenir d'utiliser un GCI.

S'agissant du premier ensemble de critères décrit à la section 5.5.2.1 ci-dessus, les composants ne peuvent être regroupés dans un GCI que si les informations sur le mélange final restent identiques, quelles que soient les combinaisons envisageables (ce qui signifie obligatoirement une identification des dangers identique et des informations supplémentaires identiques en vertu de l'annexe VIII, partie B, point 2). Ceci est important, en particulier lorsque l'auteur de la déclaration décide de regrouper des composants qui présentent des différences (éventuellement limitées) au niveau de leurs propriétés toxicologiques.

Il convient de souligner que, contrairement aux critères expliqués dans la section 5.5.2.1, cet ensemble alternatif de critères n'exige pas que les composants interchangeables aient une fonction technique identique.

5.5.3 Exigences en matière d'informations

5.5.3.1 Identification

Lorsque des composants sont notifiés comme faisant partie d'un GCI, un nom significatif doit être fourni pour le groupe lui-même. Le texte juridique exige que le nom reflète la ou les fonctions techniques des composants regroupés. Ce nom doit normalement permettre à l'opérateur désigné en cas d'urgence d'identifier rapidement au moins la nature et le type des composants couverts par le groupe, sans avoir besoin de consulter la liste complète.

Lorsqu'un GCI regroupe des composants ayant des fonctions techniques différentes, ces dernières doivent être reflétées dans le nom.

De préférence, le nom doit également être pertinent du point de vue toxicologique, comme un nom de groupe chimique. L'expression «agent de surface anionique» est un exemple de combinaison d'une «fonction» et d'un «groupe chimique» qui est pertinente du point de vue toxicologique. Un autre exemple est «agent d'entraînement de l'air dont les principaux composants sont des agents de surface».

Des informations supplémentaires sur l'identification du GCI peuvent devoir être fournies à l'organisme désigné à sa demande, si cela est jugé nécessaire.

Chaque composant (substances ou MiM) d'un GCI doit être identifié conformément aux règles standard applicables à tout autre composant, comme décrit à la section 5.3.3 du présent guide (c'est-à-dire conformément à l'annexe VIII, partie B, point 3.2.1 ou 3.2.2, selon le cas).

5.5.3.2 Concentration

Dans le cas des composants qui sont déclarés comme faisant partie du même GCI, il n'est pas nécessaire de fournir la concentration des composants individuels. En revanche, la concentration doit être indiquée pour le GCI considéré dans son ensemble. Cela traduit une réalité en vertu de laquelle l'auteur de la déclaration ne sait pas quels composants interchangeables sont présents à chaque instant et dans quelle concentration.

La concentration du GCI peut être fournie sous la forme d'une valeur exacte ou d'une fourchette de pourcentages, conformément aux règles décrites à la section 5.3.3 du présent guide.

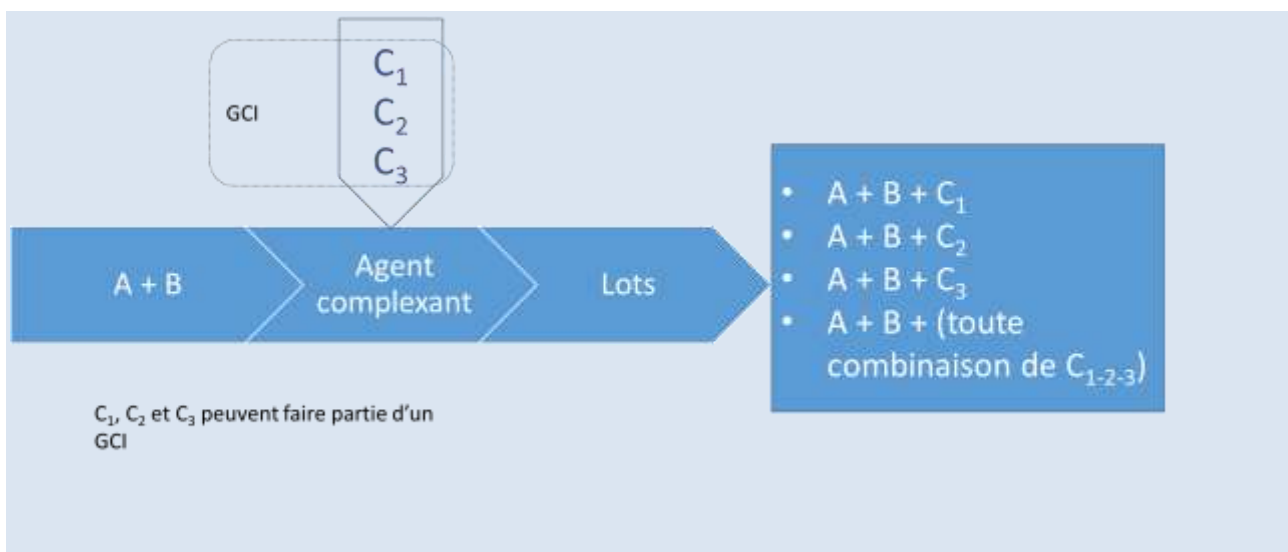
En principe, il n'y a pas de limite à la concentration d'un GCI dans le mélange final. Néanmoins, il est important de souligner que le GCI doit être utilisé pour regrouper les composants effectivement utilisés dans la formulation d'un même mélange final.

5.5.3.3 Classification

La classification relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques peut, dans la pratique, être déclarée soit pour chaque composant du groupe, soit pour le GCI dans son ensemble. Cela inclut les classes, catégories et mentions de danger comme pour tout autre composant du mélange. Si la classification des composants d'un GCI est exactement la même, il est recommandé de la communiquer uniquement pour le GCI.

5.5.4 Exemples

Exemple 25: Regroupement de composants interchangeables ayant la même fonction technique



Dans cet exemple, un formulateur mélange les composants A et B plus l'agent complexant C dans le cadre d'un processus de production en continu aux fins de formuler un produit final. Le composant C est acheté auprès de trois fournisseurs différents afin de garantir la continuité de l'approvisionnement. Le formulateur ne sait pas si les composants sont identiques sur le plan chimique, quel que soit le fournisseur. Néanmoins, les composants ont la même fonction technique dans le mélange final et peuvent être utilisés de manière interchangeable. Sans l'approche GCI, le formulateur devrait soumettre plusieurs notifications, une pour chaque combinaison de composants. Or, dans le cadre d'un processus de production en continu, il n'est pas possible de savoir exactement quel composant, C1, C2 ou C3, est présent dans le mélange final qui est mis sur le marché. En pareils cas, l'approche GCI peut constituer une solution réaliste, à la condition que les composants C1, C2 et C3 remplissent les conditions requises définies à l'annexe VIII, partie B, point 3.5.

Les composants C1, C2 et C3 présentent les caractéristiques suivantes:

Composants fournis par de multiples fournisseurs			
Composant	Fonction technique	Classification des dangers	Propriétés toxicologiques
C ₁	Agent complexant	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 3	Ensemble de propriétés S ₁
C ₂	Agent complexant	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 3	Ensemble de propriétés S ₁
C ₃	Agent complexant	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 3	Ensemble de propriétés S ₁

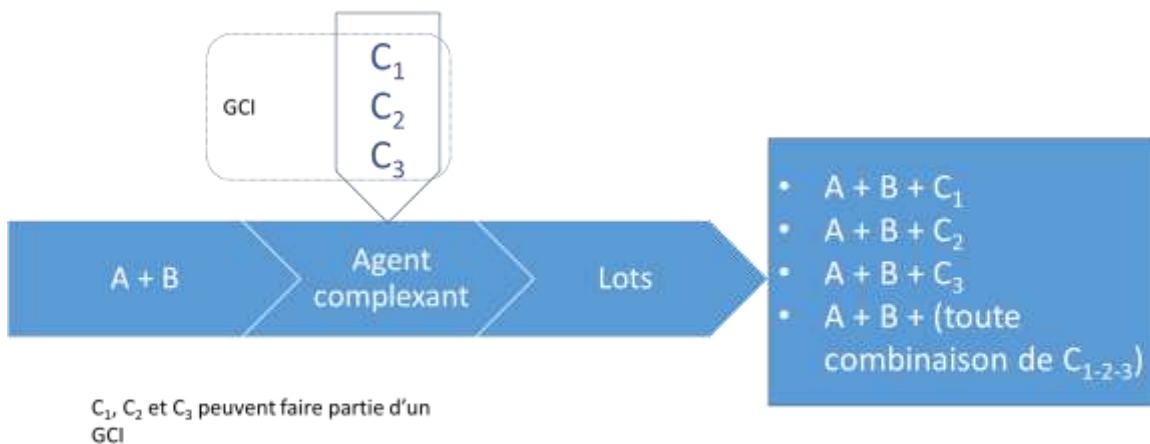
Les composants C1, C2 et C3 ont tous la même fonction technique, la même classification relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques et les mêmes propriétés toxicologiques (au minimum les mêmes organes cibles et effets toxicologiques). La concentration totale de l'agent complexant C est connue pour être comprise entre 4 et 5 % à l'issue du processus de formulation, et quelles que soient les combinaisons ou mélanges des composants C1, C2 et C3, à cette concentration, l'identification des dangers du mélange final est toujours la même. Les informations supplémentaires requises par l'annexe VIII (partie B, point 2) sur le produit ne changent pas non plus. Par conséquent, ces composants peuvent

être regroupés dans un GCI. Ce GCI est appelé «Agent complexant».

Les composants A et B sont déclarés avec leurs identificateurs et leur concentration, conformément à l'annexe VIII.

Chacun des composants C regroupés dans le GCI est identifié conformément aux règles standard applicables aux substances ou aux MiM (expliquées à la section 5.3 du présent guide). La concentration est fournie pour le GCI considéré dans son ensemble sous la forme d'une valeur exacte (5 %) ou d'une fourchette, conformément au tableau 1 de l'annexe VIII (en raison de la classification du mélange; ampleur maximale de 1 point de pourcentage dans ce cas).

Exemple 26: Regroupement de composants dans des GCI différents en fonction de leur fonction technique



Dans cet exemple, le formulateur s'appuie sur des sources différentes pour deux des composants utilisés dans la formulation du mélange final: un agent complexant C et un agent déshydratant D.

Trois composants alternatifs (C₁, C₂ et C₃) sont utilisés comme agents complexants et trois composants alternatifs (D₁, D₂ et D₃) sont utilisés comme agent déshydratant. Ces derniers présentent les caractéristiques suivantes:

Composants fournis par de multiples fournisseurs			
Composant	Fonction	Classification des dangers	Propriétés toxicologiques
C ₁	Agent complexant	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 3	Ensemble de propriétés S ₁
C ₂	Agent complexant	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 3	Ensemble de propriétés S ₁
C ₃	Agent complexant	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1	Ensemble de propriétés S ₂
D ₁	Agent déshydratant	Liquides inflammables, catégorie 3	Ensemble de propriétés S ₃

D ₂	Agent déshydratant	Liquides inflammables, catégorie 3	Ensemble de propriétés S ₃
D ₃	Agent déshydratant	Liquides inflammables, catégorie 3	Ensemble de propriétés S ₃

Les composants A et B sont déclarés avec leurs identificateurs et leur concentration, conformément à l'annexe VIII.

Concernant l'agent complexant C, même si les trois alternatives ont la même fonction technique dans le mélange final, C₃ n'a pas la même classification que C₁ et C₂. Par conséquent, ils ne peuvent pas tous faire partie du même GCI, même si l'identification des dangers du mélange final reste la même.

Les composants C₁ et C₂ ont la même classification et le même profil toxicologique et leur combinaison conduit à une identification des dangers du mélange final identique ainsi qu'à des informations supplémentaires identiques. Par conséquent, ils peuvent être regroupés dans un GCI.

En ce qui concerne les agents déshydratants D, tous les composants alternatifs ont la même classification et les mêmes propriétés toxicologiques. L'identification des dangers du mélange final reste identique, tout comme les informations supplémentaires sur le produit. Par conséquent, les agents déshydratants D peuvent être regroupés dans un autre GCI.

C₃ doit être déclaré individuellement avec sa propre concentration. Dans le cas où C₃ est présent alors que C₁ et C₂ sont absents, une déclaration distincte assortie d'un UFI différent doit être soumise.

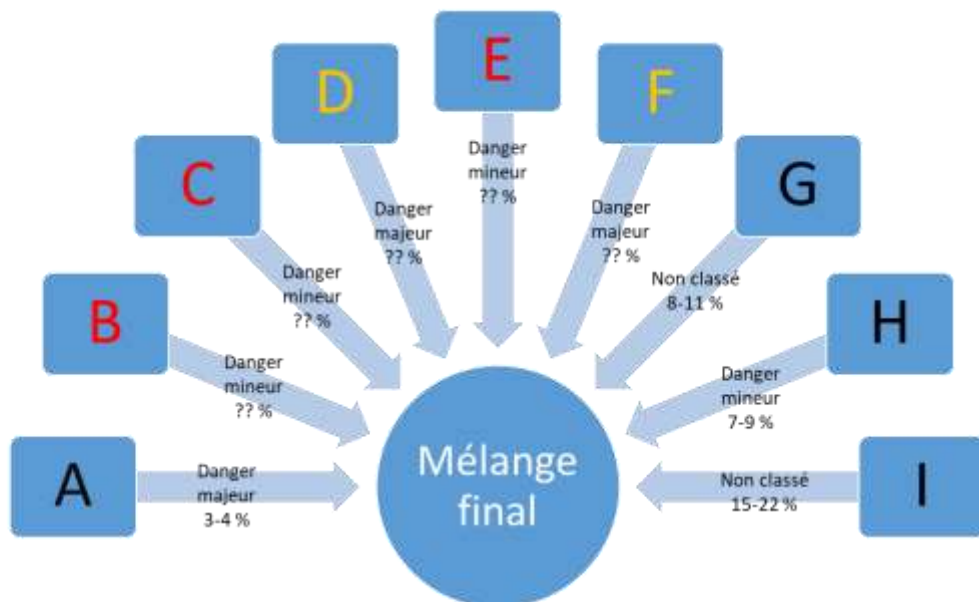
Plusieurs déclarations et UFI peuvent également être nécessaires si la variabilité de C₃, D ou du GCI (regroupant C₁ et C₂) dépasse les limites des fourchettes autorisées par le tableau 1 ou 2, selon le cas.

Exemple 27: Regroupement de composants ayant des fonctions techniques différentes

Dans cet exemple, le formulateur mélange neuf composants dans le mélange. L'auteur de la déclaration n'est pas en mesure de connaître la concentration exacte de cinq composants (B, C, D, E, F) ni de savoir s'ils sont tous toujours présents dans le mélange final. Cela est dû au fait que les composants sont utilisés en fonction de leur disponibilité et qu'ils sont introduits dans un processus de production en continu. Ces composants sont achetés auprès de différents fournisseurs et ne peuvent être considérés comme identiques d'un point de vue chimique. Les propriétés des neuf composants sont les suivantes:

Composants dans le mélange			
Composant	Classification des dangers	pH	Propriétés toxicologiques
A	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 3	12	Ensemble de propriétés S ₁
B	Danger par aspiration, catégorie 1	7	Ensemble de propriétés S ₂
C	Danger par aspiration, catégorie 1	6,5	Ensemble de propriétés S ₂

D	Lésion oculaire, catégorie 1	10	Ensemble de propriétés S ₃
E	Danger par aspiration, catégorie 1	7,5	Ensemble de propriétés S ₂
F	Lésion oculaire, catégorie 1	9	Ensemble de propriétés S ₃
G	Non classé	6,5	Sans objet
H	Danger par aspiration, catégorie 1 Irritation oculaire, catégorie 2	9	Ensemble de propriétés S ₄
I	Non classé	7	Sans objet



- B, C et E peuvent appartenir au même GCI
- D et F peuvent appartenir à un deuxième GCI
- A, G, H et I doivent faire l'objet d'une déclaration individuelle

Les composants A, G, H et I sont déclarés individuellement avec leurs identificateurs et leur concentration, conformément aux exigences de l'annexe VIII (soit les concentrations exactes, soit les fourchettes conformément au tableau 1 ou 2, selon le cas).

Les composants B, C et E pourraient être regroupés dans un GCI respectant l'ensemble alternatif de critères (section 5.5.2.2 du présent guide) : tous trois ont la même classification et sont classés pour le danger d'aspiration uniquement. Le pH, même s'il n'est pas exactement identique, se situe dans une fourchette qui peut être considérée comme neutre aux fins du regroupement (c'est-à-dire entre 6 et 8). En outre, l'auteur de la déclaration est en mesure de fournir la fourchette de concentration conformément au tableau 2 de l'annexe VIII pour le GCI. Qui plus est, ce GCI regroupe moins de composants que le seuil maximum de cinq autorisés. Cela est possible même lorsque la fonction technique de chaque composant du mélange final n'est pas la même.

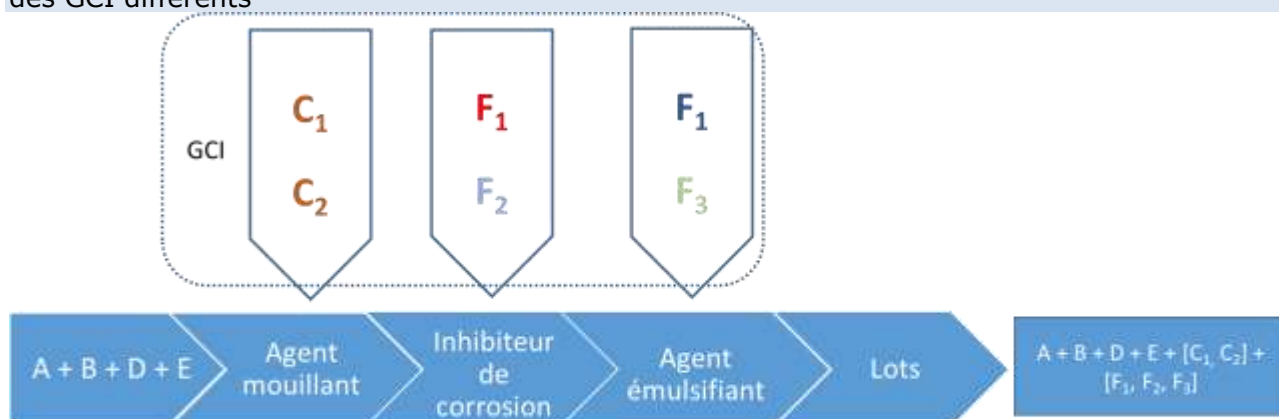
La similitude toxicologique n'est pas prise en considération dans le regroupement des composants B, C et E. Néanmoins, on peut s'attendre à ce que leurs propriétés toxicologiques soient similaires du fait qu'ils ont la même classification et des différences de pH réduites (voir la section 5.6.2.2).

Les composants D et F peuvent également être regroupés dans un GCI distinct, conformément au deuxième ensemble de critères: ils ont la même classification (lésions oculaires de catégorie 1 seulement), ils sont tous alcalins (pH > 7, pas nécessairement exactement le même mais suffisamment similaire pour ne pas avoir d'incidence sur les propriétés dangereuses et la réponse apportée en cas d'urgence), et ils sont, à eux tous, moins de cinq composants. Qui plus est, dans ce cas, la fonction technique dans le mélange final ne doit pas nécessairement être la même et on peut s'attendre à ce que les propriétés toxicologiques soient très similaires. Dans ce cas également, l'auteur de la déclaration est en mesure de fournir la fourchette de concentration conformément au tableau 2 de l'annexe VIII pour le GCI.

Plusieurs déclarations et UFI peuvent cependant être nécessaires en fonction de la concentration des deux GCI dans le mélange final, en particulier si la variabilité des GCI est supérieure aux limites des fourchettes autorisées par les tableaux 1 ou 2, selon le cas.

L'identification des dangers du mélange mis sur le marché est la même pour toutes les combinaisons possibles, quelle que soit la concentration individuelle des composants A, H, I et des GCI dans le mélange final résultant. Les informations visées à l'annexe VIII, partie B, point 2, sont également identiques.

Exemple 28: Regroupement de composants ayant des fonctions techniques différentes dans des GCI différents



C₁, C₂, F₁, F₂ et F₃ peuvent tous appartenir au même GCI
A, B, D et E doivent faire l'objet d'une déclaration individuelle précisant leur concentration

Un formulateur fabrique régulièrement des lots d'un nettoyant concentré pour surfaces dures. Il s'approvisionne en agents mouillants (identifiés comme C1 et C2) auprès de deux fournisseurs différents et utilise ces agents de manière interchangeable. Le produit comprend également un ingrédient (F1) qui fonctionne comme un inhibiteur de corrosion et un agent émulsifiant. Il peut être remplacé par deux ingrédients distincts: l'inhibiteur de corrosion (F2) et l'agent émulsifiant (F3). Quatre recettes potentielles (1, 2, 3 et 4) peuvent donc être réalisées en fonction de la disponibilité des ingrédients.

Composants communs à toutes les recettes				
Composant	Fonction technique	Classe et catégorie de danger	pH	Concentration (%)
A	Solvant	Non classé	<i>sans objet</i>	82,3 – 82,6
B	Base de détergent	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 4; Toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 4; Toxicité aiguë par inhalation de catégorie 4; Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1; Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 (peut irriter les voies respiratoires)	<i>sans objet</i>	11
D	Solubilisant	Non classé	<i>sans objet</i>	0,3
E	Tensioactif	Toxicité aiguë par voie orale de catégorie 4; Lésion oculaire de catégorie 1	<i>sans objet</i>	1,9
Composants spécifiques à la recette 1				
C1	Agent mouillant	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	2,6
F1	Agent émulsifiant/inhibiteur de corrosion	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	1,6
Composants spécifiques à la recette 2				
C2	Agent mouillant	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	2,6
F1	Agent émulsifiant/inhibiteur de corrosion	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	1,6
Composants spécifiques à la recette 3				
C1	Agent mouillant	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	2,6
F2	Inhibiteur de corrosion	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	1,2
F3	Émulsifiant	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	0,7
Composants spécifiques à la recette 4				
C2	Agent mouillant	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	2,6
F2	Inhibiteur de corrosion	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	1,2
F3	Émulsifiant	Corrosion cutanée de catégorie 1B; Lésions oculaires de catégorie 1	Acide (< 7)	0,7

À la suite de la fabrication et de l'approbation du contrôle qualité, chaque lot est pompé vers

un réservoir de stockage en vrac afin de libérer la cuve de mélange pour un autre produit. Au fur et à mesure que les commandes sont reçues, le produit issu du réservoir de stockage en vrac est conditionné dans des conteneurs. Le réservoir de stockage en vrac contiendra normalement une certaine quantité de produit avant le transfert d'un lot et, par conséquent, différents lots de produit sont mélangés dans le réservoir de stockage. Dès lors, dans la pratique, il serait très difficile pour le formulateur de présenter une déclaration conformément aux exigences de l'annexe VIII, car la composition précise du produit au moment du conditionnement est inconnue.

Les composants A, B, D et E sont déclarés individuellement avec leurs identificateurs et leur concentration, conformément aux exigences de l'annexe VIII (soit les concentrations exactes, soit les fourchettes conformément au tableau 1 ou 2, selon le cas).

Les composants C et F pourraient être regroupés dans un GCI respectant l'ensemble alternatif de critères (section 5.5.2.2 du présent guide): tous les composants utilisés en tant qu'agent mouillant, émulsifiant et/ou inhibiteur de corrosion ont la même classification et sont classés pour le danger de corrosion cutanée uniquement. Le pH, même s'il n'est pas exactement le même, est acide (< 7) dans une fourchette limitée qui n'a pas d'incidence sur les propriétés dangereuses et la réponse apportée en cas d'urgence. Qui plus est, ce GCI regroupe moins de composants que le seuil maximum de cinq autorisés. Cela est possible même lorsque la fonction technique de chaque composant du mélange final n'est pas la même.

La similitude toxicologique n'est pas prise en considération dans le regroupement des composants B, C et E. Néanmoins, on peut s'attendre à ce que leurs propriétés toxicologiques soient similaires du fait qu'ils ont la même classification et que le pH est inférieur à 6 pour tous les composants envisageables (voir la section 5.5.2.2).

5.6 Dispositions spéciales pour le béton prêt à l'emploi, les produits de gypse et de ciment: Formules standard [partie B, point 3.6]

Il peut s'avérer très difficile de fournir les informations requises lorsque des matières premières de composition très variable ou inconnue sont utilisées dans la formulation du mélange. Dans de telles situations, il peut être impossible de connaître la composition exacte des mélanges, qui peut varier d'un lot à l'autre, et de fournir la concentration de chaque composant dans les limites fixées à l'annexe VIII.

Afin de remédier aux difficultés potentielles rencontrées par les secteurs du gypse, du béton prêt à l'emploi et du ciment pour se conformer aux exigences standard de l'annexe VIII, le texte juridique inclut, dans la partie D, une liste de formules standard qui peuvent être utilisées pour la déclaration des informations pertinentes relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire. Les fournisseurs de mélanges dans les trois secteurs susmentionnés, soumis aux obligations de l'article 45 et conformes à l'une de ces formules standard, sont autorisés à s'écarter des exigences en matière d'informations concernant la composition du mélange.

L'objectif des dispositions relatives aux formules standard est de permettre aux opérateurs assujettis aux obligations de se conformer aux exigences en ce qui concerne la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire sans réduire le niveau de sécurité. Les informations fournies sur ces mélanges spécifiques au moyen des formules standard sont considérées comme suffisamment détaillées pour que les centres antipoison soient en mesure d'apporter une réponse d'urgence efficace en cas d'accident avec ces produits spécifiques.

5.6.1 Formules standard

La partie D de l'annexe VIII comprend une liste de 23 formules standard:

- 20 formules standard relatives au ciment;
- une formule standard relative au liant de gypse;
- deux formules standard relatives au béton prêt à l'emploi.

Cette liste est exhaustive. Seuls les mélanges appartenant à ces trois types de produits et répondant (dans son intégralité ou en partie) à l'une des formules standard figurant dans la partie D peuvent bénéficier des dispositions spéciales décrites dans la présente section.

Pour chacune de ces formules standard, les informations de la partie D comprennent la liste des composants avec leurs identifiants et leurs fourchettes de concentration. Ces dernières peuvent être plus larges que ce qui est autorisé en appliquant les tableaux 1 et 2 de la partie B de l'annexe VIII. Cette possibilité est fondée sur l'hypothèse que le danger du mélange et les mesures d'urgence à adopter en cas d'exposition ne changent pas dans les fourchettes de concentration précisées pour la composition du mélange dans la formule standard et incluses dans la notification.

Les formules standard peuvent être utilisées dans une déclaration pour décrire le mélange final (c'est-à-dire que la composition du mélange final est conforme à la formule standard) ou une partie du mélange final (substances ou MiM). (Cet aspect est expliqué à la section 5.5.2 ci-dessous). Dans ce dernier cas, la composition du mélange final peut contenir d'autres composants en plus de ceux inclus dans la formule standard.

L'hypothèse sous-jacente à l'utilisation d'une formule standard est que la classification du mélange final ne change pas dans les fourchettes de concentration des composants précisés dans la même formule standard (indépendamment du fait que la formule standard décrive la totalité ou une partie du mélange).

«Conforme» à une formule standard signifie que le mélange ou une partie d'un mélange contient uniquement et intégralement les composants mentionnés dans la formule standard concernée et dans les fourchettes indiquées dans celle-ci. Il est toutefois possible que certains des composants ne soient pas toujours présents, par exemple, dans chaque lot du produit (lorsque la fourchette de concentration indiquée dans la formule standard comprend «zéro» comme limite inférieure). Cela tient à la nature des composants (par exemple, d'origine naturelle) ou au processus de production.

Pour les mélanges ou parties de mélange conformes à l'une des formules standard, les informations relatives à l'identification des composants et à leurs fourchettes de concentration peuvent être indiquées comme dans la formule standard elle-même⁷⁰.

Il est important de souligner que la dérogation aux exigences d'information ne concerne que la composition. Cela signifie que l'opérateur assujéti aux obligations est autorisé à s'écarter des exigences standard concernant les composants qui doivent être indiqués (annexe VIII, partie B, point 3.3), la manière dont les composants devraient être identifiés (annexe VIII, partie B, point 3.2) et la manière dont la concentration devrait être indiquée (annexe VIII, partie B, point 3.4). Toutes les autres informations sur le mélange et le produit requises par l'annexe VIII, partie B, doivent être fournies comme dans le cadre d'une déclaration normale. Cela signifie que le produit doit être identifié comme exigé à la partie B, point 1 (expliquée à la section 5.1 du présent guide) et que l'identification des dangers et les informations sur le produit doivent être fournies comme exigé à la partie B, point 2 (section 5.2 du présent guide).

⁷⁰ Il convient de noter que les informations disponibles dans la FDS peuvent devoir être fournies à la place (voir la section 5.6.3 ci-dessous).

La classification des composants doit être fournie conformément à l'annexe VIII, partie B, point 3.8 et comme expliqué à la section 5.3.3 du présent guide.

Le nom et la description du produit de la formule standard, comme indiqué à l'annexe VIII, partie D, doivent être inclus dans la déclaration.

5.6.2 Utilisation des formules standard: composition totale du mélange par rapport à une partie de la composition du mélange (substances ou MiM)

L'annexe VIII prévoit la possibilité d'utiliser une formule standard soit pour déclarer la totalité de la composition du mélange destiné à être notifié, soit pour déclarer une partie seulement de cette composition.

Dans le premier cas, tous les composants du mélange final sont ceux (et sont tous) mentionnés dans la formule standard, c'est-à-dire que la composition du mélange final est conforme à la formule standard. Les informations sur l'identité et les fourchettes de concentration de tous les composants peuvent être fournies comme dans la formule standard (en tant qu'alternative aux exigences standard de l'annexe VIII, partie B, points 3.2, 3.3 et 3.4).

Dans le second cas, le mélange final lui-même n'est pas conforme à une formule standard, mais une partie de celui-ci (c'est-à-dire un ou plusieurs de ses composants) l'est. Dans ce cas, deux possibilités se présentent:

- Un composant MiM peut être identifié au moyen d'une formule standard, en fournissant son identificateur de produit (par exemple, le nom de la formule standard et, si possible, l'UFI) et sa composition en conséquence (c'est-à-dire que la composition du MiM correspond à la formule standard).
- Les composants individuels qui, ensemble, correspondent à la formule standard dans son intégralité peuvent être identifiés comme dans la formule standard elle-même au niveau du mélange final; cela signifie que l'identification et la concentration des composants de la substance peuvent être fournies comme dans la formule standard figurant dans l'annexe VIII, partie D.

Dans les deux cas, tous les autres composants (non conformes à une formule standard) du mélange final doivent être notifiés conformément à l'annexe VIII, partie B, points 3.2 ou 3.4, comme expliqué à la section 5.3 du présent guide. Voir exemples ci-après.

Lorsque les composants sont déclarés au moyen d'une formule standard, leur identification et leurs fourchettes de concentration doivent être déclarées exactement comme dans cette formule standard (sauf si des informations plus détaillées sont disponibles, voir la section 5.6.3 suivante).

Lorsque la composition du mélange est conforme à une formule standard, tous les composants ne doivent pas être notifiés tel que spécifié dans celle-ci. Certains composants peuvent encore être notifiés conformément aux règles normales énoncées à l'annexe VII, partie B, points 3.2 à 3.4.

Une note aux tableaux de l'annexe VIII, partie D, indique que les métaux lourds et d'autres éléments peuvent être présents à de très faibles concentrations. Lorsque les concentrations

sont inférieures aux concentrations indiquées⁷¹, les substances élémentaires ne doivent pas nécessairement être déclarées même si leur présence est connue.

5.6.3 Formules standard par rapport aux informations de la FDS

Même lorsqu'un mélange ou une partie de celui-ci bénéficie de la dérogation décrite dans la présente section, l'opérateur assujetti aux obligations est tenu de fournir les informations les plus détaillées dont il dispose. Par conséquent, lorsque la FDS du mélange contient des informations plus détaillées que celles qui seraient fournies au moyen d'une formule standard, les informations sur l'identité et la concentration de tous les composants du mélange, telles que précisées dans la fiche de données de sécurité, doivent être fournies au lieu d'utiliser la formule standard.

Ce qui précède est applicable non seulement lorsque la composition complète du mélange final est conforme à une formule standard, mais aussi lorsqu'une formule standard est utilisée pour identifier certains des composants (par exemple un MiM), tandis que les autres composants sont déclarés conformément aux exigences de l'annexe VIII. Si l'ensemble de ces informations est moins détaillé que celles fournies dans la FDS du mélange final, les informations sur l'identité et la concentration de tous les composants du mélange conformes à la formule standard doivent être communiquées telles qu'elles figurent dans la FDS.

Cela peut être le cas lorsque, par exemple, les fourchettes de concentration indiquées dans la FDS sont plus étroites que celles figurant dans les formules standard pour les mêmes composants. La comparaison entre la formule standard et la FDS doit tenir compte de l'exhaustivité de la composition et de la largeur des fourchettes de concentration.

L'opérateur assujetti aux obligations est donc toujours autorisé à s'écarter des exigences d'information standard de l'annexe VIII en ce qui concerne la composition (partie B, points 3.2, 3.3 et 3.4) pour les composants conformes à la formule standard, mais les informations disponibles plus détaillées provenant de la FDS doivent être fournies.

5.6.4 Exemples

Dans la présente section, l'utilisation des formules standard figurant dans l'annexe VIII, partie D est expliquée à l'aide d'exemples destinés à traiter différents scénarios de déclaration possibles. Dans tous les exemples, l'opérateur assujetti aux obligations est censé présenter une notification pour un «mélange A» générique qu'il a l'intention de mettre sur le marché de l'UE. Sauf indication contraire, il est fait référence à une formule standard générique «FS1».

Remarque: Ce qui suit est applicable à tous les exemples de scénarios:

- Les informations relatives à la classification et à l'étiquetage et les autres informations supplémentaires demandées à l'annexe VIII, partie B, doivent être fournies pour le mélange final A. Elles comprennent les éléments suivants:
 - o l'identificateur de produit du mélange et coordonnées de l'auteur de la déclaration (voir section 5.1);
 - o les informations toxicologiques (section 5.2.2);
 - o les informations supplémentaires sur le produit (section 5.2.3);
- les informations relatives à la classification des composants individuels doivent être fournies comme pour toute notification standard.

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V sont inférieurs à 0,1 m/m % et Mn, Sr, Zn sont inférieurs à 1 m/m %.

D'une manière générale, il y a deux manières principales indiquant comment les formules standard peuvent être utiles:

1. le mélange final A est conforme à la formule standard;
2. le mélange final A n'est conforme à aucune formule standard mais une partie de ce mélange l'est (c'est-à-dire qu'il contient au moins un composant du mélange qui est conforme à une formule standard).

Exemple 29: Le mélange final est conforme à une formule standard.

Le mélange final A (c'est-à-dire le mélange à notifier) est conforme à la FS1 figurant dans l'annexe VIII, partie D. Tous ses composants sont déclarés comme dans la FS1 (tous les composants qui font partie de la formule standard font également partie de la composition du mélange):

Composition du mélange final A		Identification	Concentration	Classification
Composant A	L'ensemble de la composition finale est conforme à la FS1	Comme dans la FS1	Comme dans la FS1	À fournir
Composant B		Comme dans la FS1	Comme dans la FS1	À fournir
Composant C		Comme dans la FS1	Comme dans la FS1	À fournir
Composant D		Comme dans la FS1	Comme dans la FS1	À fournir

Exemple 30: Seule une partie du mélange final est conforme à une formule standard (et non le mélange final dans son ensemble).

Le scénario suivant vise à illustrer un cas où une formule standard est utilisée pour décrire une *partie* de la composition finale. La composition complète du mélange final A n'est **pas** conforme à une formule standard spécifique. Un ou plusieurs composants du mélange final sont indiqués comme dans une formule standard.

Scénario 1

Le mélange final A lui-même (c'est-à-dire le mélange à notifier) n'est conforme à **aucune** formule standard figurant dans la partie D, mais comprend un MiM qui est conforme à la FS1 figurant dans la partie D. Dans cet exemple, la formule standard est incluse en tant que MIM dans le mélange final:

Composition du mélange final A		Identification	Concentration	Classification
Composant A		Conformément à B.3.2	Conformément à B.3.4	À fournir
Composant B		Conformément à B.3.2	Conformément à B.3.4	À fournir
Composant C		Conformément à B.3.2	Conformément à B.3.4	À fournir

MiM D (FS1)	Le MiM est conforme à la FS1	<p>Nom de la formule standard «FS1»</p> <p>Informations sur la composition comme dans la FS1</p> <p>Concentration des composants du MiM à communiquer conformément à la FS1</p>	Concentration du MiM à communiquer conformément à B.3.4.	À fournir
-------------	------------------------------	--	--	-----------

Scénario 2

Le mélange final A (c'est-à-dire le mélange à notifier) n'est conforme à **aucune** des formules standard figurant dans la partie D, mais une partie de sa composition est conforme à une formule standard énumérée dans la partie D. La formule standard du «liant de gypse» est prise comme exemple pour simplifier, car elle ne contient que deux composants. Dans cet exemple, les composants de la formule standard «liant de gypse» sont notifiés individuellement comme composants du mélange final (comme alternative au scénario ci-dessus).

Composition du mélange final A		Identification	Concentration	Classification
Composant A		Conformément à B.3.2	Conformément à B.3.4	À fournir
Composant B		Conformément à B.3.2	Conformément à B.3.4	À fournir
Composant C		Conformément à B.3.2	Conformément à B.3.4	À fournir
Composant D: Sulfate de gypse	Cette partie est conforme à la formule standard «Formule standard du liant de gypse».	Comme dans la formule standard du liant de gypse: 231-900-3	Comme dans la formule standard du liant de gypse: ≥ 50 % et ≤ 100 % Remarque: cette valeur, tirée de la formule standard figurant dans la partie D, se réfère à la composition du mélange final	À fournir
Composant E: Dihydroxyde de calcium		Comme dans la formule standard du	Comme dans la formule	À fournir

		liant de gypse: 215-137-3	standard du liant de gypse: (p.ex. < 5 %) Remarque: comme ci- dessus	
--	--	------------------------------	--	--

5.7 Dispositions spéciales pour carburants conformes aux normes ou aux spécifications techniques [partie B, point 3.7]

L'annexe VIII, partie B, point 3.7 comprend des dispositions particulières pour des carburants spécifiques et en dresse la liste. Ces produits sont normalement formulés à partir de substances d'origine naturelle, dont la composition varie. Les carburants sont produits pour répondre aux normes EN et/ou aux spécifications techniques. Ces normes définissent les performances techniques requises des produits plutôt que leur composition détaillée. Cela signifie que si les principaux composants du mélange sont bien connus, la composition spécifique (conformément aux exigences de l'annexe VIII) peut varier en raison des variations naturelles de la matière de base naturelle (pétrole brut). En outre, les produits pétroliers (c'est-à-dire les mélanges) sont produits dans le cadre d'un processus de mélange continu, ce qui signifie qu'il peut y avoir de fréquentes petites modifications progressives de la composition. Ces modifications pourraient nécessiter des mises à jour fréquentes des notifications.

En définitive, les carburants mis sur le marché sont normalement conformes à une norme technique et/ou à des spécifications techniques plutôt qu'à une composition chimique spécifique. Différents lots de ce que l'industrie considère comme le «même» produit commercial (selon les normes pertinentes telles que la norme EN590, qui décrit les caractéristiques que tous les carburants diesel automobiles doivent respecter pour être vendus dans l'UE et en Suisse) peuvent avoir des compositions chimiques suffisamment différentes pour nécessiter, en principe, des notifications distinctes au titre de l'annexe VIII. Il en résulterait également la création de plusieurs numéros UFI pour le «même» produit commercial, contenant les mêmes ingrédients (bien que dans des concentrations différentes). Les normes EN et les spécifications techniques présentent des exigences en termes de composition chimique des produits pétroliers avec de larges fourchettes de concentrations et une description générique des composants, qui peuvent être des produits chimiques dangereux ou non dangereux.

Afin d'aborder ces questions, et compte tenu du faible nombre d'incidents d'empoisonnement avec des carburants signalés par les centres antipoison, une dérogation aux exigences standard pour les notifications au titre de l'annexe VIII est prévue pour les carburants énumérés dans le tableau 3 de l'annexe VIII, partie B, point 3.7.

Au lieu de fournir des concentrations ou des fourchettes exactes conformément aux tableaux 1 et 2 de l'annexe VIII, il est permis de communiquer les informations sur la composition telles qu'elles figurent sur la fiche de données de sécurité, complétées par l'identité et la concentration de tout autre composant connu (y compris, par exemple, les composants non dangereux), de manière à réduire au maximum l'incertitude concernant la composition. Le déclarant doit normalement s'efforcer de fournir la composition complète, lorsqu'il dispose de ces informations.

5.7.1 Définition des carburants

Un carburant est une matière qui est brûlée pour produire de la chaleur ou de l'énergie pour une usine, un véhicule ou une machine.

La dérogation au régime normal de notification s'applique aux carburants énumérés au tableau 3, de l'annexe VIII, partie B, point 3.7.

Tableau 4: Liste des carburants - Tableau 3, partie B de l'annexe VIII

Carburant	Désignation du produit
Essence EN228	Carburants automobiles - Essence sans plomb
Essence E85	Carburants automobiles - Carburant automobile à l'éthanol (E85)
Essence d'alkylation	Carburants — Essence spéciale pour équipements motorisés
GPL	Gaz de pétrole liquéfié utilisé comme carburant
GNL	Gaz naturel liquéfié utilisé comme carburant
Carburant diesel	Carburants automobiles - Carburants de moteur diesel avec/sans biocarburant
Carburants diesel paraffiniques (par ex. GTL, BTL ou huile végétale hydrotraitee)	Carburants automobiles - Carburants diesel paraffiniques obtenus par synthèse ou hydrotraitement
Fioul domestique	Combustibles minéraux liquides avec les caractéristiques du fioul domestique
Gazole MK 1	Carburants automobiles — Carburant diesel de classes environnementales 1 et 2 pour les moteurs diesel à grande vitesse
Carburants pour l'aviation	Carburants de moteurs à turbine et moteurs à pistons pour l'aviation
Kérosène - Paraffine d'éclairage	Paraffine d'éclairage, huile d'éclairage — Types B et C
Fioul lourd	Toutes les catégories de fioul lourd
Combustible marin	Combustibles marins contenant ou non du biogazole
Esters méthyliques d'acides gras (EMAG) — Gazole B100	Esters méthyliques d'acides gras (EMAG) destinés à être utilisés dans des moteurs diesel et des applications de chauffage

Tous les carburants disponibles dans le commerce sont conformes à une norme internationale ou nationale ou à une autre spécification technique. En voici quelques exemples:

- ISO 8217 Produits pétroliers — Carburants (classe F) — Spécifications des combustibles marins
- ASTM D1655 - Spécification standard pour les carburants de moteurs à turbine pour l'aviation.
- EN589 — Carburants automobiles. GPL
- ÖNORM C 1109 - Combustibles liquides - Fioul domestique - Gasoil de chauffage (Autriche)

Les autorités de contrôle peuvent s'enquérir de la documentation relative à la norme et/ou à la spécification technique à laquelle répond un produit mis sur le marché.

La composition typique d'un carburant est un mélange

- d'une ou plusieurs substances pétrolières combustibles et de ses stabilisateurs;
- d'un ou plusieurs composants non pétroliers et de leurs stabilisateurs, dont la concentration varie de zéro à un certain niveau;
- d'additifs spécifiques bien identifiés qui peuvent être, par exemple, des colorants à des fins fiscales;
- d'additifs de performance, généralement exclusifs.

Les compositions de ces mélanges varient en raison de la complexité des chaînes d'approvisionnement et du processus de mélange continu, sauf pour les additifs de performance. La concentration de ces derniers ne varie normalement pas car ils sont souvent ajoutés à l'étape précédant la livraison au client.

5.7.2 Exigences d'information sur la composition

La déclaration pour les carburants peut s'écarter des exigences d'information standard en ce qui concerne:

- partie B, point 3.2: l'identification des composants du mélange;
- partie B, point 3.3: les composants du mélange soumis aux exigences de déclaration;
- partie B, point 3.4: la concentration et les fourchettes de concentration des composants du mélange.

Il est précisé à la partie B, point 3.7, que l'identification et la concentration des composants peuvent être indiquées comme dans la FDS et ne doivent pas nécessairement suivre les exigences standard de l'annexe VIII.

L'identité et la concentration de tout autre composant connu ne figurant pas dans la FDS doivent également être signalées. Les composants connus non dangereux présents à des concentrations égales ou supérieures à 1 % et les composants connus dangereux présents à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % doivent au moins être mentionnés. Les composants connus qui ne figurent pas dans la FDS doivent être signalés conformément aux règles standard (c'est-à-dire en ce qui concerne l'identité et la concentration).

L'industrie recherche et introduit des substituts plus durables et souvent moins dangereux des composants des carburants. Un exemple est l'utilisation d'esters méthyliques d'acides gras (EMAG), un composant non dangereux, à la place de certains composants dangereux dans les carburants diesel EN 590, énumérés dans le tableau 3 de l'annexe VIII, partie B, sous la rubrique «Carburant diesel - carburants automobiles - carburants de moteur diesel avec/sans biocarburant». Un EMAG, étant non dangereux, ne doit pas nécessairement être inclus dans la rubrique 3 de la FDS, même s'il remplace partiellement certains des composants dangereux qui y sont énumérés. Par conséquent, lorsqu'il ne figure pas dans la FDS, il n'est pas nécessaire de l'inclure dans la déclaration, sauf si sa présence dans le carburant est connue.

La classification des composants doit être fournie conformément à l'annexe VIII, partie B, pont 3.8, comme expliqué à la section 5.3 du présent guide.

Toutes les autres informations requises par l'annexe VIII doivent être fournies conformément aux règles standard:

- informations sur l'identification du mélange, l'auteur de la déclaration et, le cas échéant, le point de contact (section 5.1 du présent guide);
- identification des dangers du mélange (section 5.2 du présent guide);
- informations complémentaires sur le produit (section 5.2 du présent guide).

Exemple 31: Transmission des informations pour un carburant figurant dans le tableau 3 de l'annexe VIII.

La déclaration aux organismes désignés concernés pour un carburant figurant dans le tableau 3 de l'annexe VIII doit inclure des informations sur la composition, comme indiqué dans le tableau générique ci-dessous:

Type et nom du carburant tel que mentionné dans le tableau 3 , de l'annexe VIII, partie B, point 3.7			
Composition du carburant	Identification	Concentration	Classification
Composant A	Comme dans la FDS	Comme dans la FDS (c.-à-d. s'écartant de B.3.4)	Dangereux, classification à fournir
Composant B	Comme dans la FDS	Comme dans la FDS (c.-à-d. s'écartant de B.3.4)	Dangereux, classification à fournir
Composant C	Comme dans la FDS	Comme dans la FDS (c.-à-d. s'écartant de B.3.4)	Dangereux, classification à fournir
Composant D	Comme dans la FDS	Comme dans la FDS (c.-à-d. s'écartant de B.3.4)	Dangereux, classification à fournir
Composant E	Ne figure pas dans la FDS car la concentration est inférieure au seuil d'inclusion (annexe II de REACH). Si elle est connue, fournir une identification selon les règles standard de l'annexe VIII.	Ne figure pas dans la FDS car la concentration est inférieure au seuil d'inclusion (annexe II de REACH). Si elle est connue, fournir la concentration conformément aux règles standard de l'annexe VIII.	Dangereux
Composant F	Figure dans la FDS même si cela n'est pas requis conformément à l'annexe II de REACH. L'identification doit être indiquée comme dans la FDS.	À fournir comme dans la FDS	Non dangereux
Composant G	Ne figure pas dans la FDS. Si elle est connue, fournir une identification conformément aux règles standard de l'annexe VIII.	Si sa présence est connue, à fournir conformément aux règles de l'annexe VIII, partie B, point 3.4.	Non dangereux

Sur la base du tableau générique ci-dessus, les informations sur la composition à inclure dans une déclaration pour (à titre d'exemple) un carburant diesel répondant à la norme EN590 et

figurant dans la liste de l'annexe VIII, partie B, point 3.7, en tant que «Carburant diesel: Carburants automobiles - Carburants de moteurs diesel avec/sans biocarburant», devrait être notifié comme illustré ci-dessous.

La composition du produit varie selon les saisons et les zones géographiques en fonction de la disponibilité des composants et des exigences opérationnelles. Une composition typique d'un carburant diesel est présentée dans le tableau ci-dessous:

Identification chimique	N° CE	Concentration % m/m	Classification
Combustibles, diesels	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – hydrocarbures ramifiés et linéaires – distillats	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Hydrocarbures renouvelables (fraction de type diesel)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)
Acides gras, esters méthyliques insaturés C16-18 et C18	267-015-4	0-7 %	Non classé
Acides gras, huiles végétales, esters méthyliques	273-606-8	0-7 %	Non classé
Acides gras, esters méthyliques insaturés C14-18 et C16-18	267-007-0	0-7 %	Non classé
Additif de performance A	UFI A	300 ppm	Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411)
Cétane 2-EHN	248-363-6	1-8,5 ppm	Acute Tox 4 (H302), Aquatic Chronic 2 (H411)

Les informations contenues dans la rubrique 3 de la FDS pour le même produit sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Identification chimique	N° CE	Concentration	Classification
Combustibles, diesels	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – hydrocarbures ramifiés et linéaires – distillats	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Hydrocarbures renouvelables (fraction de type diesel)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)

Les composants suivants ne figurent pas dans la rubrique 3 de la FDS conformément aux exigences de la section 3.2 de l'annexe II de REACH sur les FDS72:

- Acides gras, esters méthyliques insaturés C16-18 et C18: non dangereux
- Acides gras, huiles végétales, esters méthyliques: non dangereux
- Acides gras, esters méthyliques insaturés C14-18 et C16-18: non dangereux
- Additif de performance A: dangereux mais concentration inférieure à 0,1 %.
- Cétane 2-EHN: dangereux mais concentration inférieure à 1 %.

En plus des composants énumérés dans la rubrique 3 de la FDS, le déclarant doit fournir des informations sur les composants qui ne sont pas énumérés dans la FDS, mais dont il a connaissance. Conformément aux règles générales de l'annexe VIII (partie B, point 3.3), les composants non dangereux qui sont identifiés doivent être notifiés lorsqu'ils sont présents à des concentrations égales ou supérieures à 1 %, tandis que les composants classés doivent être notifiés même lorsqu'ils sont présents à des concentrations inférieures à 0,1 %, s'ils sont connus et pertinents.

En appliquant ces règles à l'exemple, les composants ne figurant pas dans la rubrique 3 de la FDS seront traités comme suit pour la notification:

- Les trois esters méthyliques d'acides gras non dangereux et leurs fourchettes connues figureront dans la notification. Les règles standard s'appliquent (sauf si ces composants figurent dans la rubrique 3 de la FDS), la concentration doit donc être indiquée soit en pourcentage exact, soit avec une fourchette conformément au tableau 2 de l'annexe VIII.
- L'améliorant de cétane, étant donné sa faible concentration, son faible niveau de toxicité (toxicité aiguë 4) et le fait que le composant «Combustible, diesel» soit classé comme ayant une toxicité aiguë 4 et présent en plus forte concentration est notifié, ne sera pas mentionné dans la notification. Le déclarant considère qu'il n'est pas pertinent pour la réponse en cas d'urgence et est en mesure de le démontrer en cas de demande des autorités compétentes.
- L'additif de performance A sera inclus car, bien que sa concentration soit inférieure à 0,1 %, il est considéré comme pertinent pour la réponse en cas d'urgence en raison de la sensibilité cutanée. 1.

Le déclarant ne peut pas signaler les composants qu'il ne connaît pas et il n'est pas nécessaire de les examiner plus avant. Il s'agit, par exemple, des colorants ou des additifs de performance spécifiques.

⁷² Ces composants peuvent être inclus volontairement dans la rubrique 3 de la FDS. Dans ce cas, la concentration peut être indiquée comme dans la FDS.

Dans le format de notification, il convient de mentionner à quel type de carburant du tableau 3 , de l'annexe VIII, partie B, point 3.7, le produit est conforme.

Si l'on prend l'exemple du diesel B7, la notification contiendra les informations telles qu'elles sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Dans cet exemple, les trois composants EMAG ne figurent pas dans la rubrique 3 de la FDS et la concentration doit dès lors être indiquée conformément au tableau 1 de l'annexe VIII.

Carburant diesel: Carburants automobiles – Carburants de moteur diesel avec/sans biocarburant			
Composant	Identificati on	Concentrati on	Classification
Combustibles, diesels	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – hydrocarbures ramifiés et linéaires – distillats	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Hydrocarbures renouvelables (fraction de type diesel)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)
Acides gras, esters méthyliques insaturés C16-18 et C18	267-015-4	0-1 %	Non classé
Acides gras, huiles végétales, esters méthyliques	273-606-8	0-1 %	Non classé
Acides gras, esters méthyliques insaturés C14-18 et C16-18	267-007-0	0-1 %	Non classé
Additif de performance A	UFI A	300 ppm	Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411)

6. Préparation et transmission des informations: outils disponibles

La déclaration doit être effectuée par voie électronique en utilisant le format XML fourni par l'ECHA [partie A, point 3.1]. Les outils développés et gérés par l'ECHA ont pour fonction d'aider les auteurs de déclaration et les organismes désignés dans les États membres à remplir leurs obligations et à accomplir leurs tâches. Ils simplifient la préparation de la déclaration dans le bon format, permettent la transmission des informations et facilitent la diffusion des informations transmises aux États membres concernés.

6.1 Générateur d'UFI

La génération des UFI peut se faire à n'importe quel moment avant la déclaration effective. Il est préférable d'y penser déjà à l'étape de la cartographie et de l'analyse du catalogue au moment de l'élaboration de la stratégie en matière de déclaration. La génération et l'utilisation de l'UFI sont expliquées à la section 4 (et plus particulièrement à la sous-section 4.2), qui porte sur les exigences générales en matière de déclaration.

6.2 Format XML

L'annexe VIII du CLP charge l'ECHA de déterminer, de gérer et de mettre à jour le format électronique XML qui doit être utilisé pour la déclaration des informations harmonisées [partie A, point 6].

L'utilisation de ce format est obligatoire et aucun autre format (par exemple, déclarations sur papier ou sous d'autres formats électroniques) n'est autorisé. Le format est harmonisé et s'applique dans tous les États membres.

L'ECHA, qui a activement participé à plusieurs initiatives internationales de l'OCDE dans le but de promouvoir la définition et l'utilisation de formats communs pour l'échange électronique d'informations sur les produits chimiques, a développé le format XML dans l'application IUCLID (International Uniform Chemical Information Database – Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées).

Le format est disponible en téléchargement sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) et son utilisation est gratuite. L'utilisation du format et la création des fichiers de déclaration contenant les informations requises peuvent se faire hors ligne grâce aux systèmes informatiques mis à la disposition des opérateurs assujettis aux obligations.

6.3 Outils pour la préparation des fichiers XML IUCLID

Il existe trois façons de préparer un dossier (fichiers XML IUCLID). L'auteur de la déclaration peut choisir lequel utiliser selon les systèmes informatiques et les besoins particuliers de son entreprise.

- **En ligne via le portail de déclaration de l'ECHA:** Le portail propose l'outil en ligne IUCLID Cloud pour guider l'utilisateur tout au long de la préparation du dossier, permettant la saisie manuelle des données et le stockage d'informations dans le cloud de l'ECHA.
- **Hors ligne dans IUCLID 6:** Dans IUCLID 6, il est possible de saisir manuellement les données au moyen d'une interface de notification spécifique mise à disposition par un centre antipoison. Cette option est disponible pour les entreprises qui ont installé IUCLID sur leurs systèmes locaux. Les versions bureau et serveur du logiciel peuvent être téléchargées sur le site web de IUCLID 6.
- **Au format PCN directement sur le système de l'entreprise:** les entreprises peuvent préparer et créer les dossiers directement sur leurs propres systèmes au moyen du format PCN compatible avec IUCLID.

6.4 Transmission des informations

Une fois qu'il est préparé et qu'il contient les informations requises, le dossier doit être transmis aux organismes désignés, comme énoncé à l'article 45, paragraphe 1, du CLP. Les déclarations doivent être transmises aux organismes désignés au moyen des solutions électroniques approuvées par eux à cette fin. Il appartient à chaque État membre de définir les moyens techniques utilisés pour la transmission des informations, y compris la possibilité d'«externaliser» cette tâche, et d'autoriser la transmission des informations de manière

centralisée via le portail de déclaration de l'ECHA. Les auteurs de déclaration sont invités à vérifier soigneusement les conditions et les instructions concernant la transmission des informations dans les pays où leur produit est mis sur le marché.

Il existe deux façons de transmettre les dossiers au moyen du portail de déclaration de l'ECHA, soit:

- **Directement en ligne via le portail:** Le portail de déclaration de l'ECHA mettra le dossier à disposition de tous les États membres indiqués dans le fichier XML IUCLID, qu'il ait été créé en ligne ou hors ligne. Cela signifie que plusieurs États membres peuvent recevoir une seule et même déclaration.
- **Par un service de transfert de système à système (S2S):** Le service de transfert S2S automatique permet aux entreprises qui ont créé des fichiers XML IUCLID sur leurs propres systèmes de transmettre leur déclaration via le portail de l'ECHA. Les dossiers sont alors mis à la disposition de tous les États membres concernés.

Le portail de déclaration de l'ECHA est accessible depuis le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA à l'adresse suivante: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

De plus amples informations sur le service S2S sont disponibles à l'adresse suivante <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Les utilisateurs désignés par les autorités peuvent accéder aux informations de façon sécurisée depuis le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA à l'adresse <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Que les informations soient transmises par l'industrie et reçues par les États membres de manière centralisée via le portail de déclaration de l'ECHA ou localement via les systèmes de déclaration des États membres, les États membres demeurent responsables de toute mesure d'exécution liée à la transmission des informations, qu'il s'agisse du respect de la date d'entrée en vigueur des obligations, du contenu, de la qualité ou de l'actualisation des déclarations, etc.

6.4.1 Validation des informations

Les dossiers transmis via le portail de l'ECHA sont également soumis à des règles de validation, développées en coopération avec les organismes désignés, les centres antipoison et les acteurs de l'industrie. En cas de contravention à certaines de ces règles, les notifications pourraient ne pas être acceptées (c'est-à-dire que les déclarations ne sont pas remises aux organismes désignés concernés). D'autres règles pourraient déclencher un avertissement qui n'empêcherait pas la transmission du dossier, mais entraînerait l'émission d'un rapport de validation (contenant des avertissements) transmis avec le dossier à l'État membre destinataire.

L'ECHA met un assistant de validation à disposition des acteurs de l'industrie afin de valider les informations avant leur transmission. La liste des règles de validation est également publiée sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA à l'adresse <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Les règles de validation portent sur des aspects précis du contenu du dossier qui peuvent aussi être vérifiés à l'aide d'un outil automatique ne nécessitant pas d'avis d'expert:

- présence de certaines informations (qui empêchent la transmission de dossiers ne répondant pas aux exigences établies par l'annexe VIII en matière d'informations);
- qualité de certaines informations (afin d'assurer que les informations fournies sont pertinentes pour les opérations menées par les centres antipoison);

- cohérence interne du dossier (afin d'assurer que les informations des différentes sections du dossier ne sont pas contradictoires);
- cohérence du dossier avec les informations transmises antérieurement (mises à jour).

Pour les États membres, les principales fonctionnalités sont disponibles:

- les déclarations peuvent être téléchargées manuellement avec un rapport de déclaration;
- les déclarations sont reçues automatiquement grâce à une intégration inter-systèmes (c'est-à-dire via une solution de transmission électronique);
- les déclarations sont accessibles depuis une base de données centrale (visualisation et recherche) hébergée par l'ECHA.

6.5 Redevances

L'utilisation des formats XML, du générateur d'UFI, de l'EuPCS et du portail de déclaration de l'ECHA est gratuite.

Il convient toutefois de noter qu'une redevance peut être perçue dans chaque État membre pour chaque déclaration, bien que la plupart aient indiqué ne pas en demander. Il appartient à l'autorité compétente de l'État membre où la déclaration doit être effectuée de décider d'appliquer ou non des redevances pour la transmission aux organismes désignés nationaux. Le document *Aperçu des décisions des États membres relatives à la mise en œuvre de l'annexe VIII du règlement CLP* disponible sur le site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA offre une vue d'ensemble des informations disponibles.

7. Après la déclaration

7.1 Introduction générale

La transmission réussie des informations à l'organisme désigné est la condition sine qua non à remplir avant de pouvoir mettre le produit contenant le mélange sur le marché de l'État membre concerné. Pour cela, la déclaration doit être conforme aux exigences de l'annexe VIII.

Il convient de noter que certains États membres exigent actuellement des informations supplémentaires allant au-delà du champ d'application de l'article 45 et de l'annexe VIII avant que le produit soit mis sur leur marché. Ces informations sont normalement demandées en vertu de cadres juridiques différents et à des fins potentiellement différentes de celles décrites dans le présent document (voir la section 7.3). Les législations nationales ne peuvent exiger aucune information supplémentaire à celles spécifiées dans l'annexe VIII aux fins prévues à l'article 45. Le format XML défini aux fins de la mise en œuvre de l'annexe VIII ne permet d'ailleurs pas de telles exigences supplémentaires.

Les auteurs de déclaration doivent veiller à ce que les informations transmises soient constamment à jour afin de s'assurer que les centres antipoison disposent toujours d'informations pertinentes concernant les produits disponibles sur le marché. Les modifications qui déclenchent une obligation de mettre à jour la déclaration sont détaillés à la section 7.4.

7.2 Demandes supplémentaires de la part des organismes désignés

Les organismes désignés peuvent effectuer un contrôle de qualité des informations transmises, soit à intervalle régulier, soit selon des critères spécifiques [par exemple, suite à des

avertissements résultant de l'application de règles de validation par le portail de déclaration de l'ECHA (voir section 6.4) ou suite à d'autres «alertes», par exemple sur indication du centre antipoison]. Si les organismes désignés détectent des informations manquantes, imprécises ou pouvant être considérées comme contradictoires, ils peuvent contacter l'entreprise à l'origine de la déclaration et demander des précisions ou une justification (par exemple, concernant la qualité des informations toxicologiques transmises ou leur cohérence avec d'autres informations). Ces contrôles visent à vérifier la conformité globale des informations transmises avec les exigences de l'annexe VIII.

Par ailleurs, l'annexe VIII, partie A, point 3.2, établit qu'un organisme désigné peut adresser une demande motivée à l'auteur de la déclaration pour obtenir des informations ou des précisions supplémentaires qui lui sont nécessaires pour mener à bien les tâches qui lui sont confiées en vertu de l'article 45. En cas d'urgence, dans des situations imprévisibles ou, d'une manière générale, sur une base ad hoc, les organismes désignés peuvent demander, au titre de l'annexe VIII, partie A, point 3.2, d'autres informations (dépassant potentiellement les limites de l'annexe VIII) qui leur sont nécessaires pour mener à bien leurs activités au titre de l'article 45 (voir la section 7.3 ci-dessous). Ces demandes doivent être motivées et limitées à des cas particuliers. Elles ne peuvent pas être faites de façon systématique et peuvent survenir à tout moment.

Ces demandes doivent s'adresser au point de contact indiqué en complément de l'auteur de la déclaration, mentionné à la section 5.1 du présent guide.

Voici des exemples de raisons pouvant justifier la demande d'informations supplémentaires:

- la nécessité d'avoir accès à des données plus détaillées suite à l'analyse des avertissements émis par le portail de déclaration de l'ECHA;
- la nécessité d'avoir accès aux données plus détaillées sur lesquelles l'auteur de la déclaration a fondé ses informations toxicologiques;
- pour évaluer l'exactitude de la catégorie de produit assignée selon l'EuPCS;
- pour s'enquérir de la possible présence de composants non classés qui ne doivent pas obligatoirement être inclus dans la déclaration (faibles seuils de concentration), mais qui pourraient être pertinents pour évaluer le danger (par exemple, en raison d'effets synergiques) ou l'exposition potentielle (par exemple, agents amérissants);
- pour s'enquérir des informations toxicologiques pertinentes relatives aux composants regroupés dans un GCI (par exemple, pour vérifier la similitude des informations toxicologiques).
- pour demander des informations supplémentaires sur l'emballage à la suite d'incidents impliquant des enfants (par exemple, sur la présence d'une fermeture de sécurité pour enfants).
- pour obtenir des informations relatives aux activités de toxicovigilance et en discuter.

7.3 Utilisation des informations transmises

Comme indiqué à l'article 45 du règlement CLP, les organismes désignés doivent veiller à ce que les informations transmises ne soient utilisées qu'aux fins suivantes:

- (a) pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence; et

- (b) lorsqu'elles sont requises par un État membre, pour entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

Les organismes désignés ou les centres antipoison peuvent procéder à une analyse statistique des informations transmises afin de déterminer si les mesures de gestion des risques ont besoin d'être améliorées. Ces données peuvent aider à détecter des tendances particulières dans les incidents ou à ajuster le ciblage des mesures préventives.

7.3.1 Sécurité et confidentialité des informations transmises

Les informations communiquées aux organismes désignés peuvent contenir des éléments sensibles et confidentiels. Les systèmes qui traitent ces informations doivent être conçus de manière à respecter des normes de sécurité strictes. Les informations peuvent uniquement être utilisées par le personnel autorisé par les organismes désignés.

L'ECHA garantit la sécurité des informations transmises et stockées dans son infrastructure informatique protégée. Le portail de déclaration et la base de données sont sécurisés selon les mêmes pratiques de sécurité que les autres bases de données de l'ECHA qui contiennent des données d'enregistrement sensibles. L'accès à la base de données consultable est strictement contrôlé, ses paramètres de sécurité sont renforcés, la sécurité est surveillée en permanence et le contenu de la base de données est régulièrement sauvegardé.

Les organismes désignés et les centres antipoison, qui ont accès à la base de données consultable au moyen du système standard d'accès à distance sécurisé de l'ECHA, doivent fournir toutes les garanties requises pour préserver la confidentialité des informations reçues. En cas d'urgence, ils doivent apporter une réponse sanitaire sans divulguer directement des renseignements commerciaux confidentiels, sauf s'il est nécessaire d'informer les professionnels de la santé au sujet d'une substance particulière pour s'assurer que le patient reçoit le traitement approprié.

7.4 Tenir à jour les informations

7.4.1 Introduction

La présente section vise à expliciter à quel moment les informations transmises doivent être mises à jour et couvre en particulier l'annexe VIII, partie B, point 4. Elle évoque également les mises à jour volontaires effectuées à la suite de modifications qui ne sont pas visées à l'annexe VIII, partie B, point 4.1. Une fois la déclaration effectuée, il peut arriver que le mélange, tel qu'il est mis sur le marché, soit modifié ou que de nouvelles informations deviennent disponibles à son sujet. Il convient de veiller à ce que les informations transmises à l'organisme désigné restent pertinentes et actuelles pour chaque produit ayant été mis sur le marché. Les opérateurs assujettis aux obligations sont tenus de transmettre les informations pertinentes visées à l'annexe VIII avant de mettre un produit sur le marché. Cette disposition est censée permettre de s'assurer que les centres antipoison et les services médicaux d'urgence sont en mesure de donner des conseils adéquats en cas d'empoisonnement. Le texte juridique précise quels sont les modifications qui déclenchent des actions spécifiques de la part de l'auteur de la déclaration.

Il convient de noter que les déclarations existantes effectuées conformément aux règles nationales

sont valables jusqu'au 1er janvier 2025 (voir la section 3.5). Cependant, si l'une des modifications décrites à l'annexe VIII, partie B, point 4, survient avant cette date (et après la date d'entrée en vigueur applicable au type d'usage tel que décrit à la section 3.4), la déclaration doit être mise à jour conformément à l'annexe VIII.

7.4.2 Règles relatives aux mises à jour conformément à l'annexe VIII

Les règles de mise à jour s'appliquent aussi bien aux nouvelles déclarations effectuées selon le format harmonisé qu'aux mélanges déjà déclarés conformément aux règles nationales existantes avant l'entrée en vigueur de l'annexe VIII et la date d'entrée en vigueur applicable (voir la section 3.5.1 ci-dessus).

D'après l'annexe VII, partie B, point 4.1, une déclaration doit être mise à jour:

1. si le nom du mélange (l'identificateur de produit, par exemple le nom commercial/la marque/l'identification du mélange) ou l'UFI a changé; ou
2. si la classification du mélange relative aux dangers pour la santé ou aux dangers physiques a changé; ou
3. si de nouvelles informations toxicologiques sur les propriétés dangereuses du mélange ou de ses composants, exigées à la rubrique 11 de la fiche de données de sécurité, deviennent disponibles; ou
4. si un changement dans la composition du mélange remplit l'une des conditions suivantes:
 - a) ajout, substitution ou suppression d'un ou de plusieurs composants du mélange à indiquer⁷³, ou
 - b) modification de la fourchette de concentration fournie dans la déclaration initiale, c'est-à-dire que la concentration d'un composant du mélange a été modifiée au-delà de la fourchette de concentration fournie dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe VIII, ou
 - c) modification de la concentration exacte communiquée dans la déclaration initiale, c'est-à-dire que la concentration d'un composant du mélange a été modifiée au-delà des limites indiquées dans le tableau 3 de l'annexe VIII et reportées dans le tableau 5 ci-dessous (c-à-d. le tableau 4 de l'annexe VIII).

En ce qui concerne les déclarations effectuées en faisant référence aux formules standard figurant dans la partie D (pour le béton prêt à l'emploi, les ciments et les produits de gypse, comme expliqué à la section 5.6 du présent guide) et pour les carburants énumérés à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, des dispositions spécifiques s'appliquent en ce qui concerne les obligations de mise à jour prévues au point 4 ci-dessus. Elles sont abordées en détail dans les sections 7.4.2.3 et 7.4.2.4 ci-dessous.

Veillez noter que, chaque fois que l'une des modifications énumérées ci-dessus survient, les informations transmises doivent être mises à jour avant que le mélange ainsi modifié puisse être mis sur le marché.

Lorsqu'une déclaration comprend un ou plusieurs groupes de composants interchangeable, la déclaration doit être mise à jour si un composant est ajouté, supprimé ou remplacé dans un GCI existant. Toutefois, il n'est pas nécessaire de modifier l'UFI.

Il convient de noter qu'une modification de la composition du mélange et/ou des informations disponibles (c'est-à-dire une révision des critères de classification de l'annexe I du CLP ou de nouvelles informations toxicologiques) pourrait être telle que le mélange n'est plus classé comme dangereux sur la base de ses effets sur la santé ou de ses effets physiques. Dans ce

⁷³ Il convient de noter que la substitution d'un composant (substance ou MiM) par un autre de composition et de profil de risque identiques (par exemple, à la suite d'un changement de fournisseur) n'entraîne pas la nécessité d'une mise à jour ou d'une nouvelle déclaration.

cas également, une mise à jour de la notification est nécessaire. Ceci, afin d'éviter des informations trompeuses et confuses qui peuvent conduire à un traitement inapproprié (le mélange d'origine et le mélange modifié peuvent être présents simultanément sur le marché ou à disposition des utilisateurs). En cas de modification de la composition, l'UFI doit également être modifié (ou, en définitive, aucun UFI n'est nécessaire si le nouveau mélange ne relève pas du champ d'application de l'article 45 ou de l'annexe VIII).

7.4.2.1 Si vous avez déclaré des fourchettes de concentration

La modification des fourchettes de concentration des composants du mélange, par exemple pour un composant dangereux très préoccupant (voir le tableau 1 de l'annexe VIII, partie B) est illustrée à l'exemple 31. Le composant B présent à une concentration de 20,5 % peut être communiqué en utilisant une fourchette d'une ampleur de 3 points de pourcentage (par exemple 19,9-22,9 %). Si la nouvelle concentration se situe en dehors de cette fourchette (par exemple, la nouvelle concentration s'élève à 23,5 %), la déclaration doit être mise à jour et un nouvel UFI doit être créé. Toutefois, si la nouvelle concentration reste à l'intérieur de la fourchette mentionnée (par exemple, la nouvelle concentration est de 22,1 %), il n'est pas obligatoire de mettre à jour la déclaration (ni de mettre à jour l'UFI).

Il en va de même lorsque les composants sont regroupés dans un GCI et que leur concentration est indiquée avec une fourchette.

Exemple 32: Mélange contenant des composants classés comme très préoccupants

MÉLANGE CONTENANT DES COMPOSANTS CLASSÉS COMME TRÈS PRÉOCCUPANTS			
Composant	Concentration exacte dans le mélange (%)	Fourchettes de concentration fournies dans la déclaration initiale (%)	Nouvelle concentration nécessitant une mise à jour de la déclaration (%)
Composant A	3,5	3,2-4,2	< 3,2 ou > 4,2
Composant B	20,5	19,9-22,9	< 19,9 ou > 22,9
Composant C	76	71-76	< 71 ou > 76

7.4.2.2 Si vous avez déclaré les concentrations exactes

Si vous déclarez la concentration exacte des composants du mélange, seules les modifications ne dépassant pas la variation admise ne nécessitent aucune mise à jour. Les variations admises sont énumérées dans le tableau 4 de l'annexe VIII (tableau 5 ci-dessous). Si la nouvelle concentration dépasse la variation admise, une mise à jour est nécessaire et un nouvel UFI doit être créé. L'exemple 32 montre que, si un composant est présent dans un mélange à une concentration de 72 % au moment de la déclaration initiale, une variation de ± 5 % (ou plus) de la concentration initiale déclenche la nécessité d'une mise à jour. Par conséquent, la déclaration doit être mise à jour dès lors que la nouvelle concentration est < 68,4 % ou > 75,6 %.

Il en va de même lorsque les composants sont regroupés dans un GCI et que leur concentration est indiquée avec une valeur exacte.

Tableau 5: Variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la déclaration (tableau 4 de l'annexe VIII)

Concentration exacte du composant contenu dans le mélange (%)	Variations (±) de la concentration initiale du composant nécessitant une mise à jour de la déclaration
> 25 - ≤ 100	5 %
> 10 - ≤ 25	10 %
> 2,5 - ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Exemple 33: Mélange pour lequel les concentrations exactes des composants ont été communiquées

MÉLANGE POUR LEQUEL LES CONCENTRATIONS EXACTES DES COMPOSANTS CLASSÉS ONT ÉTÉ COMMUNIQUÉES

Composant	Concentration exacte communiquée dans la déclaration (%)	Variations (±) de la concentration nécessitant une mise à jour de la déclaration (%)	Nouvelle concentration nécessitant un nouvel UFI (%)
Composant D	1	30	< 0,7 ou > 1,3
Composant E	5	20	< 4 ou > 6
Composant F	22	10	< 19,8 ou > 24,2
Composant G	72	5	< 68,4 ou > 75,6

Remarque: l'utilisation du tableau 3 de l'annexe VIII mérite quelques éclaircissements. En effet, la concentration de référence pour définir si la création d'un nouvel UFI est nécessaire devrait toujours être celle communiquée dans la déclaration initiale. L'objectif est d'éviter d'aboutir à une situation où, après de nombreuses petites modifications (suivies de mises à jour volontaires) ne nécessitant pas de mise à jour de l'UFI, on se retrouve au final avec une concentration qui a changé de manière significative par rapport à la concentration initiale, alors que l'UFI est resté le même.

7.4.2.3 En cas de référence à une formule standard figurant dans la partie D

Lorsque la totalité ou une partie de la composition d'un mélange est communiquée en utilisant une formule standard figurant dans l'annexe VIII, partie D, une mise à jour de la déclaration est requise lorsque la composition du mélange complet ou de cette partie change de manière à ne plus être conforme à la formule standard. Ce peut être le cas lorsque:

- un nouveau composant est ajouté, qui ne figure pas dans la formule standard;
- la concentration d'un composant existant change et dépasse les fourchettes de concentration figurant dans la formule standard;
- un composant figurant dans la formule standard est retiré du mélange (un composant dont la limite inférieure de la fourchette de concentration autorisée est supérieure à zéro).

Lorsque de tels changements se produisent, le mélange (ou une partie de celui-ci) n'est plus conforme à la formule standard figurant dans la partie D. Par conséquent, les dispositions spéciales ne peuvent plus être appliquées et une mise à jour est nécessaire, avec un nouvel UFI et les informations complètes requises à l'annexe VIII.

Pour les mélanges conformes à l'une des formules standard figurant dans la partie D, pour lesquels les informations de la FDS sont fournies parce qu'elles sont plus détaillées que la formule standard, une mise à jour de la déclaration est requise lorsque la rubrique 3.2 de la FDS est mise à jour (un nouvel UFI est nécessaire lorsque la rubrique 3 de la FDS est mise à jour en ce qui concerne la composition d'une manière telle que le mélange n'est plus conforme à la formule standard initiale; ce point est traité dans la section 4.2.7).

Les exigences relatives à la compilation d'une FDS sont définies à l'annexe II de REACH. Pour les mélanges, les substances à inclure dans la rubrique 3.2 sont précisées dans la section 3.2.1 de l'annexe II de REACH. De plus amples détails sont communiqués dans le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*, disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Il convient de noter que, entre autres événements déclencheurs, la nécessité de mettre à jour la FDS se présente, notamment, lorsque de nouvelles informations influant sur les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations sur le danger sont mises à disposition⁷⁴. Une mise à jour de la rubrique 3.2 de la FDS en raison de l'ajout d'un composant classé uniquement sur la base de ses dangers pour l'environnement entraînerait une mise à jour de la déclaration.

Dans le cas où la déclaration initiale contient d'autres substances en plus de celles mentionnées dans la formule standard (c'est-à-dire que seule une partie du mélange est conforme à la formule standard), des changements dans ces autres composants peuvent rendre nécessaire la mise à jour de la déclaration (y compris l'UFI). Il s'agit des cas décrits précédemment à la section 7.4.2 du présent guide.

Le cas échéant, la partie de la composition finale conforme à la formule standard continue de bénéficier de la dérogation aux exigences standard de l'annexe VIII.

7.4.2.4 Lorsqu'il est fait référence à un carburant figurant à l'annexe VIII, partie B, point 3.7

Lorsqu'une déclaration pour un carburant figurant à la partie B, point 3.7, est effectuée en fournissant les informations sur l'identité et les concentrations des composants provenant de la FDS, leur mise à jour est requise lorsque la rubrique 3 de la FDS est elle-même mise à jour. Cela signifie qu'une mise à jour de la déclaration est requise même s'il n'y a pas de modification de la composition réelle mais que la rubrique 3 de la FDS est néanmoins, pour une raison quelconque, mise à jour.

Les exigences relatives à la compilation d'une FDS sont définies à l'annexe II de REACH. Celle-ci définit des seuils de concentration spécifiques qui rendent l'indication du composant nécessaire. A titre d'exemple, lorsque les cas suivants se présentent, la déclaration doit être mise à jour:

- une substance qui doit figurer dans la rubrique 3 de la FDS est ajoutée, et la FDS est donc mise à jour; ou
- une substance qui devait figurer dans la rubrique 3 de la FDS est retirée, et la FDS est donc mise à jour; ou

⁷⁴Voir l'article 31, paragraphe 9, du règlement REACH.

- la concentration d'une substance existante figurant dans la rubrique 3 de la FDS dépasse la fourchette initiale, et la FDS est donc mise à jour.

Les modifications de la composition nécessitant une mise à jour de la rubrique 3 de la FDS rendent nécessaire la mise à jour de la déclaration et de l'UFI.

Les règles normales de mise à jour s'appliquent aux composants ne figurant pas dans la FDS mais inclus dans la déclaration parce qu'ils sont connus. Une modification de leur concentration rendra nécessaire une mise à jour incluant un nouvel UFI si la variation dépasse la limite du tableau 4 de l'annexe VIII (dans le cas de valeurs exactes) ou si la nouvelle concentration sort de la fourchette initiale.

7.4.3 Autres mises à jour pertinentes aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire

L'opérateur assujéti aux obligations est tenu de s'assurer qu'une déclaration contenant toutes les informations pertinentes sur un produit mis sur le marché est transmise à l'organisme désigné conformément aux dispositions de l'annexe VIII.

Des modifications ne figurant pas à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, peuvent survenir et être pertinentes aux fins du règlement CLP, en particulier aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (par exemple, une modification des coordonnées de l'auteur de la déclaration ou des paramètres physiques du mélange). Par ailleurs, il y a différentes raisons pour lesquelles l'auteur de la déclaration pourrait souhaiter corriger des informations (par exemple, des fautes d'orthographe, qui sont d'autant plus pertinentes si elles se trouvent dans les identificateurs du mélange) ou en ajouter de nouvelles (par exemple, un changement du type d'emballage).

L'auteur de la déclaration est tenu de procéder à une mise à jour volontaire dès qu'un ou plusieurs éléments d'information ne figurant pas à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, changent. Il est important que la déclaration contienne toujours les informations les plus récentes sur un produit. La modification de l'UFI n'est pas requise dans ces cas de figure.

7.4.4 Effectuer une mise à jour dans la pratique

Bien que toutes les modifications décrites ci-dessus soient susceptibles de déclencher une mise à jour des informations transmises (obligatoire ou volontaire, en fonction des motifs), il est possible que le système fourni par l'ECHA traite ces mises à jour différemment sur le plan technique afin de répondre aux besoins de l'utilisateur final, c'est-à-dire les centres antipoison.

Pour l'auteur de la déclaration, cela peut toujours apparaître comme une mise à jour des informations transmises, mais d'un point de vue technique, les différentes modifications (qu'elles soient énumérées dans l'annexe VIII ou non) peuvent entraîner des scénarios différents, avec différentes conséquences pour l'utilisateur final (c'est-à-dire les organismes désignés et les centres antipoison). Plus précisément:

- (i) en cas d'ajout d'informations (par exemple, l'ajout d'un nouveau nom commercial, d'un nouvel emballage, d'un nouvel UFI pour un composant MiM), les informations initialement transmises restent pertinentes pour le centre antipoison (par exemple, le mélange continue d'être mis sur le marché sous son nom initial en plus du nouveau). Le système désigne ce cas de figure par le terme de «**mise à jour**» si la composition du mélange reste la même. Les deux versions demeurent potentiellement pertinentes pour les centres antipoison et les organismes désignés;

- (ii) en cas de remplacement d'anciennes informations devenues obsolètes par de nouvelles informations pertinentes (par exemple, de nouvelles coordonnées de contact pour un accès rapide à des informations supplémentaires sur le produit ou encore une nouvelle classification à la suite d'un changement de critères – dans ce cas, les coordonnées initiales ne sont plus valables ou la classification initiale n'est plus pertinente), les informations transmises initialement ne sont plus d'aucune utilité pour les opérateurs des services d'urgence, même pour les produits déjà mis sur le marché et seules les nouvelles informations doivent être prises en considération; Le système désigne ce cas de figure par le terme de «mise à jour» si la composition du mélange reste la même que dans le cas précédent.
- (iii) en cas de changement de composition entraînant la mise sur le marché d'un nouveau mélange de facto différent de celui déclaré initialement, un nouveau «dossier de déclaration» doit être créé, car les deux ensembles d'informations (qui renvoient respectivement à la composition initiale et à la nouvelle composition) restent pertinents (les deux produits étant susceptibles de coexister longtemps sur le marché). D'un point de vue réglementaire, il s'agit également d'une mise à jour, mais d'un point de vue technique, ce cas de figure est considéré comme une «nouvelle notification suite à une modification significative de la composition».

Exemples et précisions

Le tableau 5 ci-dessous présente quelques exemples de modifications ainsi que les scénarios associés. Dans la plupart des cas, ils s'appliquent aussi bien aux déclarations individuelles que groupées. Des informations concernant spécifiquement les déclarations groupées, lorsqu'elles diffèrent de celles applicables aux déclarations individuelles, sont disponibles dans la section suivante (7.4.5).

Tableau 6: Exemples de modifications nécessitant une mise à jour et scénarios associés

Modifications	Scénario déclenché	Option technique
Ajout d'un nouveau nom commercial uniquement ^(a)	Scénario 1 – ajout d'informations	Mise à jour
Ajout d'un nouvel UFI uniquement ^(a)	Scénario 1 – ajout d'informations	Mise à jour
Modification de la classification relative aux dangers pour la santé ou aux dangers physiques ^(b) à la suite d'un changement des critères de classification	Scénario 2 – remplacement des anciennes informations (c.-à-d. devenues obsolètes) par de nouvelles	Mise à jour
Ajout de nouvelles informations toxicologiques (par exemple, les résultats de nouveaux essais réalisés sur le mélange). Les informations existantes restent valables	Scénario 1 – ajout d'informations	Mise à jour
Nouvel emballage <i>Remarque: le mélange dans son emballage d'origine peut rester encore longtemps sur le marché</i>	Scénario 1 – ajout d'informations	Mise à jour
Ajout d'un composant dans un GCI existant (par exemple, provenant d'un nouveau fournisseur)	Scénario 1 – ajout d'informations	Mise à jour
Modification du numéro de téléphone pour un accès rapide à des informations supplémentaires sur le produit	Scénario 2 – remplacement des anciennes informations par de nouvelles	Mise à jour

Modifications	Scénario déclenché	Option technique
<p>- Ajout, substitution^(c) ou suppression de composant(s)</p> <p>- Modification de l'UFI d'un MiM par le fournisseur en raison d'un changement de composition du MiM, qui influe sur la composition du mélange final</p> <p>(pour les déclarations groupées contenant des parfums ou des identificateurs génériques de produit, voir la section 7.4.5 ci-dessous)</p> <p><i>La composition est modifiée et ne peut être considérée comme identique à celle d'origine.</i></p>	<p>Scénario 3 – création d'une notification nouvelle d'un point de vue technique.</p> <p><i>Remarque: un nouvel UFI est obligatoire</i></p>	<p>Nouvelle notification suite à une modification significative de la composition</p>
<p>Modification de la concentration d'un composant au-delà de la fourchette fournie</p> <p><i>La composition est modifiée et ne peut être considérée comme identique à celle d'origine.</i></p>	<p>Scénario 3 – création d'un nouveau «dossier de notification»</p> <p><i>Remarque: un nouvel UFI est obligatoire</i></p>	<p>Nouvelle notification suite à une modification significative de la composition</p>
<p>Modification de la concentration exacte au-delà de la fourchette indiquée</p> <p><i>La composition est modifiée et ne peut être considérée comme identique à celle d'origine.</i></p>	<p>Scénario 3 – création d'un nouveau «dossier de notification»</p> <p><i>Remarque: un nouvel UFI est obligatoire</i></p>	<p>Nouvelle notification suite à une modification significative de la composition</p>
<p>Modification dans la fourchette de concentration signalée d'un ou plusieurs composants, au-delà de la fourchette indiquée dans la formule standard</p> <p><i>La composition est modifiée et ne peut être considérée comme identique à celle d'origine.</i></p>	<p>Scénario 3 – création d'un nouveau «dossier de notification»</p> <p><i>Remarque: un nouvel UFI est obligatoire</i></p>	<p>Nouvelle notification suite à une modification significative de la composition</p>
<p>Ajout d'un GCI qui n'était pas présent dans la déclaration initiale (qu'il comprenne ou non un composant existant).</p>	<p>Scénario 3 – création d'un nouveau «dossier de notification»</p> <p><i>Remarque: un nouvel UFI est obligatoire</i></p>	<p>Nouvelle notification suite à une modification significative de la composition</p>

Notes relatives au tableau:

(a) Motif: les produits avec l'ancien identificateur peuvent encore rester sur le marché pendant une durée indéterminée.

(b) La classification d'un mélange peut changer lorsqu'une nouvelle classification harmonisée est adoptée pour l'un de ses composants ou lorsque de nouvelles informations deviennent disponibles. En outre, les critères de classification de l'annexe I du CLP peuvent être révisés suite à des adaptations au progrès technique. Dans ce cas, une mise à jour est requise au plus tard lorsque la nouvelle classification entre en vigueur.

(c) Dans l'exemple, le composant est remplacé par un autre qui présente une identité chimique différente. Lorsqu'un composant est remplacé par un autre qui présente la même identité chimique (même composition et profil de risque), mais qui provient (par exemple) d'un autre fournisseur, cela n'est pas considéré comme une substitution.

7.4.5 Mises à jour – cas spéciaux concernant des identificateurs génériques de composant

Lorsque le mélange comprend des ingrédients couverts par les identificateurs génériques de composants «parfums» ou «agents colorants» (voir la section 5.3), aucune mise à jour n'est requise en cas d'ajout, de substitution ou de suppression d'un parfum ou d'un agent colorant pour lequel un identificateur générique de composant peut être utilisé. Cette règle s'applique tant que la concentration totale des ingrédients couverts par l'identificateur générique de composant reste inférieure au niveau maximal autorisé (5 % pour les parfums et 25 % pour les agents colorants) et qu'aucun de ces ingrédients n'est classé comme dangereux pour la santé.

Si la concentration ou la fourchette de concentration du composant identifié par l'IGC dépasse les limites admissibles décrites à la section 7.4.2 du présent guide, une mise à jour par l'ajout d'un nouvel UFI est nécessaire. Une exception à cela est faite lorsque des composants existants, initialement notifiés ensemble par un seul IGC, sont répartis en plusieurs GCI (par exemple pour refléter des classifications différentes relatives à leurs dangers physiques) ou identifiés individuellement par leurs propres identifiants.

Par ailleurs, il n'est pas obligatoire d'indiquer la concentration (exacte ou fourchette) de chaque composant pour les composants «parfums» dans une déclaration groupée, non classés ou seulement classés pour la sensibilisation cutanée de catégorie 1, 1A ou 1B ou pour la toxicité par aspiration. Cela signifie que la déclaration n'a pas besoin d'être mise à jour si la concentration des composants varie dans les limites mentionnées ci-dessus. Cette disposition spécifique s'applique aux composants parfums qui ne sont pas nécessairement identifiés par un identificateur générique de composant.

Si des modifications sont apportées à des composants identifiés au moyen d'identificateurs génériques de produit dans une déclaration groupée, veuillez vous reporter à la section 7.4.6.

7.4.6 Mises à jour – cas spéciaux concernant des déclarations groupées

La notification d'un mélange, initialement faite en tant que déclaration classique, est mise à jour en tant que déclaration groupée.

Lorsqu'un mélange est initialement notifié avec une déclaration classique (c'est-à-dire pas une déclaration groupée), il est possible de la mettre à jour en tant que déclaration groupée afin d'inclure un ou plusieurs mélanges ne différant que par les parfums (la concentration totale des parfums différents n'est pas supérieure à 5 %). Un nouvel UFI n'est pas nécessaire (c'est-à-dire que le même UFI peut être utilisé pour tous les mélanges du groupe, ou bien chaque mélange peut également se voir attribuer un UFI différent).

Ajout, substitution et suppression de parfums (couverts et non couverts par des identificateurs génériques de composant) dans une déclaration groupée

Lorsque les parfums d'une déclaration groupée changent (ajout, substitution ou suppression) dans un ou plusieurs des mélanges du groupe, la liste des mélanges et des parfums qu'ils contiennent visée à l'annexe VIII, point 3.1, doit être mise à jour. Si le changement de parfum est le seul changement apporté aux mélanges, un nouvel UFI n'est pas nécessaire.

Néanmoins, si un parfum couvert par l'identificateur générique de composant est ajouté à un mélange contenant déjà cet identificateur générique de composant, mais que la concentration totale des identificateurs génériques de composant reste inférieure à 5 %, aucune mise à jour n'est nécessaire.

Il convient de rappeler que si le changement entraîne une augmentation de la teneur en parfums dans un mélange donné au-delà de 5 %, le mélange ne peut plus faire partie de la déclaration groupée et une nouvelle déclaration est requise. La déclaration groupée initiale ne doit pas nécessairement être mise à jour car il est admis que le mélange d'origine peut rester sur le marché.

Remarque: les règles relatives aux mises à jour sont l'un des facteurs à prendre en considération au moment d'opter pour une déclaration classique ou groupée. Cette décision doit tenir compte non seulement de la commodité de la préparation de la déclaration initiale, mais aussi des conséquences en ce qui concerne les mises à jour futures.

Exemples et précisions

Exemple 34: Modifications dans une déclaration groupée pour deux mélanges présentant une variation au niveau des composants parfums transmise à un organisme désigné.

DÉCLARATION GROUÉE POUR DEUX MÉLANGES PRÉSENTANT UNE VARIATION AU NIVEAU DES COMPOSANTS PARFUM			
<u>UFI:</u> C4P7-GHVS ED8M-42DH <u>Classification:</u> # <u>Catégorie de produit:</u> #	<u>Noms des produits:</u> - Nom commercial 1 - Nom commercial 2		
Composants communs	Pourcentage	Concentration réelle^a	Classification^b
Nom chimique du composant A	60-80 %		Non classé
Nom chimique du composant B	7-10 %		Autre
Nom chimique du composant C	11-14 %		Très préoccupant
Nom chimique du composant D	1-2 %		Très préoccupant
Composants parfums dans nom commercial 1	Pourcentage	Concentration réelle^a	Classification^b
Nom chimique du parfum 1	1-4 %	1,5	Autre
Nom chimique du parfum 3	1-2 %	1,1	Très préoccupant
«MiM parfum» UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1-4 %	1,8	Autre
Composants parfums dans nom commercial 2	Pourcentage	Concentration réelle^a	Classification^b
Nom chimique du parfum 2	0,3-0,6 %	0,4	Très préoccupant

Nom chimique du parfum 4	Sans objet (mais < 5 %)	0,5	Autre (sensibilisation cutanée de catégorie 1)
<i>Parfums</i> (Identificateur générique de composant)	3-5 %	2	Non classé

La concentration totale des parfums identifiés par un identificateur générique de composant donné dans chaque mélange ne peut pas excéder 5 % [partie B, point 3.2.3].

Pour les parfums non classés ou seulement classés pour la sensibilisation cutanée de catégorie 1, 1A ou 1B ou pour la toxicité par aspiration, les auteurs de déclarations ne sont pas tenus de fournir d'informations sur leur concentration, pourvu que leur concentration totale dans chaque mélange n'excède pas 5 % [partie B, point 3.4.2].

Notes concernant les tableaux:

(a) Les concentrations réelles sont utilisées en interne à des fins de calcul uniquement; elles ne doivent pas nécessairement être indiquées dans la déclaration.

(b) Les classifications utilisées dans cet exemple appartiennent à trois catégories: «Très préoccupant» (la liste des classifications relevant de cette catégorie est fournie dans la partie B, point 3.4.1), «Autre» (toutes les autres classifications de danger) et «Non classé».

Les informations incluses dans la déclaration de l'exemple ci-dessus peuvent être affectées par les modifications suivantes:

Modification de la concentration des composants couverts par des identificateurs génériques de composant

Si la concentration totale des composants indiquée par l'IGC «*parfums*» est modifiée au-delà de l'intervalle initial, mais ne dépasse toujours pas 5 %, une mise à jour est nécessaire mais l'UFI peut rester le même.

Modification de la concentration des composants parfums classés comme dangereux

Si la concentration du parfum 2 passe à < 0,3 % ou > 0,6 %, il convient d'actualiser la fourchette indiquée pour ce parfum dans la déclaration, mais une mise à jour de la liste n'est pas nécessaire. Il n'est pas nécessaire de créer un nouvel UFI.

Ajout de composants parfums classés comme dangereux dans un des mélanges faisant partie d'une déclaration groupée

- Si le *Nom chimique du parfum 1* est ajouté dans le mélange *nom commercial 2*, la liste doit être mise à jour. Il n'est pas nécessaire de créer un nouvel UFI.
- Si un nouveau composant parfum classé comme dangereux est ajouté dans la composition de l'un des mélanges, qu'il s'agisse de celui vendu sous le nom commercial 1 ou de celui vendu sous le nom commercial 2, la déclaration ainsi que la liste doivent être mises à jour. Il n'est pas nécessaire de créer un nouvel UFI.

Ajout de composants parfums non classés dans un des mélanges faisant partie d'une déclaration groupée

- Si un composant parfum non classé comme dangereux pour la santé (autrement dit, un composant pouvant être identifié au moyen de l'IGC) est ajouté, mais que la concentration totale des composants identifiés au moyen du même identificateur générique de composant reste dans la fourchette initiale, aucune mise à jour n'est nécessaire.
- Si un composant parfum non classé comme dangereux pour la santé est ajouté en étant identifié par son nom chimique, la composition indiquée dans la déclaration doit être mise à jour. Si la concentration totale de ce composant parfum et des autres composants identifiés au moyen d'identificateurs génériques de composants reste inférieure à 5 %, la concentration n'a pas besoin d'être indiquée [partie B, point 3.4.2].

Suppression de composants parfums classés comme dangereux dans un des mélanges faisant partie d'une déclaration groupée

- Si le parfum 3 est retiré de la composition du produit vendu sous le nom commercial 1, la composition indiquée dans la déclaration ainsi que la liste doivent être mises à jour. Il n'est pas nécessaire de créer un nouvel UFI.

Remarque: la concentration totale de tous les parfums contenus dans chaque mélange du groupe pourrait dépasser 5 % si l'on prend en compte aussi bien les parfums variables que les parfums en commun. Si la teneur en parfums variables d'un mélange donné est supérieure à 5 %, ce mélange ne peut pas faire partie de la déclaration groupée et une déclaration séparée est requise pour ce mélange (avec un nouvel UFI).

7.5 Validité de la déclaration

Dans la pratique, de nombreux produits peuvent rester présents sur le marché (sur les étagères des magasins, dans les entrepôts ou dans les armoires des ménages) plusieurs années après l'arrêt de leur commercialisation. Les centres antipoison peuvent encore avoir besoin d'informations en cas d'exposition accidentelle à ces produits. Par conséquent, les déclarations liées à ces produits ne peuvent pas simplement être retirées ou supprimées lors de l'arrêt de la commercialisation ou après la dernière mise sur le marché.

Il n'est pas possible d'établir pour chaque produit – en fonction du type, de l'usage et du marché – une date limite spécifique après laquelle la possibilité d'une exposition par les consommateurs, les professionnels ou même les utilisateurs industriels peut raisonnablement être exclue. C'est pourquoi, en principe, les informations restent indéfiniment à la disposition des organismes désignés et des centres antipoison (et, de manière plus générale, du personnel chargé d'apporter une réponse en cas d'urgence sanitaire).

Il incombe à l'importateur/utilisateur en aval de s'assurer que les informations contenues dans la déclaration restent à tout moment valables et de les maintenir à jour jusqu'à la date de la dernière mise sur le marché. Néanmoins, les entreprises ont la possibilité d'indiquer aux autorités la cessation de leur activité en lien avec un mélange spécifique (c'est-à-dire que le mélange n'est plus mis sur un ou plusieurs marchés). Si de nouvelles informations pertinentes sont portées à la connaissance de l'entreprise après la dernière mise sur le marché, il est recommandé que les informations transmises aux fins de l'annexe VIII soient mises à jour sur une base volontaire afin de faciliter le travail des opérateurs chargés d'apporter une réponse en cas d'urgence sanitaire. Il convient de noter que, même après la dernière mise sur le marché, les organismes désignés et les centres antipoison peuvent encore demander des informations supplémentaires aux auteurs des déclarations s'ils en ont besoin pour apporter une réponse en cas d'urgence ou pour procéder à une analyse statistique afin d'améliorer les

mesures de gestion des risques dans le contexte de l'annexe VIII, partie A, point 3.2. Il appartient à chaque État membre de décider d'appliquer un délai maximal après lequel il peut souhaiter procéder à un «nettoyage» de sa base de données pour des raisons pratiques, par exemple 20 à 25 ans après que l'auteur de la déclaration a annoncé la cessation de son activité (ce qui réduit la probabilité d'un incident) ou, par exemple, après seulement 10 ans, si aucun incident impliquant ce mélange n'a été rapporté durant cette période.

8. Aide supplémentaire

Vous trouverez ci-dessous une liste d'autres sources d'informations et d'outils d'appui qui pourraient être pertinents et sont actuellement disponibles:

Site web dédié aux centres antipoison de l'ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Portail de déclaration de l'ECHA et
 - o *PCN: a practical Guide (PCN: guide pratique)*
 - o *ECHA Accounts Manual (Manuel sur les comptes de l'ECHA)*
- *Aperçu des décisions des États membres relatives à la mise en œuvre de l'annexe VIII du règlement CLP;*
- Dernières actualités liées au projet de l'ECHA concernant les centres antipoison
- FAQ régulièrement mise à jour sur toute une série de thèmes liés à l'annexe VIII
- Générateur d'UFI et guide de l'utilisateur dans toutes les langues de l'UE
- Format PCN et documentation d'appui (y compris modèle de données)
- Système européen de catégorisation des produits et manuel de l'utilisateur
- Pages d'aide ciblées, par exemple pour l'industrie (section «Mesures pour l'industrie», qui guide les opérateurs étape par étape dans leurs obligations)
- Publications (par exemple, les brochures «En bref»)
- Animations

Site web de l'ECHA, section «Documents et informations d'appui»

(<https://echa.europa.eu/support>), qui contient, outre des guides et orientations, toute une série de documents et d'outils d'appui, y compris:

- Webinaires
- le service d'assistance de l'ECHA.

Services d'assistance nationaux

Des services d'assistance nationaux ont été établis comme premiers points de contact pour les questions relatives aux règlements en vigueur. Ils peuvent vous donner des conseils dans votre propre langue. Vous trouverez plus d'informations sur votre service d'assistance national à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

**AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU**