



Classement et Etiquetage Guide ECPI

Cette brochure a pour but d'apporter des compléments d'informations aux dispositions réglementaires européennes suivantes.

1. Directive 67/548/CEE des substances chimiques (DSD) adaptée et remise à jour
2. Directive 88/379/CEE sur les préparations dangereuses également adaptée et remise à jour
3. Directive 91/155/EEC modifiée par la directive 93/112/EEC sur les données de sécurité.
4. Directive 76/769/CEE de mise sur le marché adaptée et remise à jour
5. Directive 96/82/CE sur le contrôle des risques graves associés aux substances dangereuses

La démarche **Responsible Care**[®] est un engagement de l'industrie chimique, pour l'amélioration constante des processus industriels, de la sécurité humaine et de l'environnement, et pour une communication claire et équilibrée sur les enjeux des produits qu'elle met sur le marché

Les membres de l'ECPI (secteur groupe du CEFIC), adhèrent à cette démarche de **Responsible Care** et apportent une amélioration permanente de la gestion des produits chimiques qu'ils produisent dans une attitude responsable vis-à-vis de la communauté.

Classement et Etiquetage

Les produits chimiques sont incontournables dans la vie quotidienne des sociétés évoluées. Ils sont à la base, non seulement des engrais, pesticides et additifs qui améliorent notre alimentation, et nos médicaments, mais ils sont également essentiels pour la fabrication de plusieurs produits, dont dépend notre niveau de vie actuel.

L'industrie chimique développe des efforts considérables de recherche pour l'amélioration permanente de la connaissance de ses produits et de leur impact sur la santé humaine et sur l'environnement. C'est ainsi que les producteurs de phtalates ont dépensé plus de 110 Millions d'€uros au cours des 40 dernières années, dans la recherche, ce qui fait du DEHP en particulier, l'un des produits chimiques les mieux connus sur les plans de la toxicologie et des effets sur l'environnement.

En 1967, l'Union Européenne a mis en place un système de classement et d'étiquetage des produits chimiques (DSD), étendu en 1988 aux préparations (DPD), pour servir de base à la gestion responsable des produits.

Le Classement et l'Etiquetage des produits chimiques est basé sur l'étude des effets intrinsèques des produits (**danger**), il ne mesure pas le **risque** à la santé humaine, ou à l'environnement, qui fait intervenir la notion **d'exposition**. En d'autres termes un produit chimique peut présenter un effet (**danger**) à forte dose, mais aucun **risque** pour la santé humaine ni pour l'environnement au vu des très faibles doses d'exposition mesurées. Ce produit sera néanmoins classé et étiqueté à cause de ses effets intrinsèques !

Ce classement se traduit par l'étiquetage des emballages qui dépendent de la catégorie, avec une " phrase de risques " et un pictogramme explicitant le danger. Ce Classement ne signifie ni l'interdiction ni même la limitation de l'usage de ce produit dans un processus industriel. Son seul objet est d'alerter sur le danger que pourrait constituer ce produit en cas de forte exposition.

Le classement du DEHP

A forte dose, on sait que le DEHP provoque des effets sur le système reproductif des souris et des rats.

C'est sur la base de la connaissance de ces effets sur les rongeurs, que l'industrie des phtalates avait pris la décision en 1994 de classer le DEHP en catégorie 3 pour la reproduction. Les producteurs agissaient ainsi en acteurs responsables et proactifs, tout en poursuivant les études de risques pour évaluer en particulier la pertinence à l'homme des effets constatés sur les rats. Ces études sont longues et leurs résultats devraient être connus au cours des mois prochains. Il faut en effet rappeler qu'il ne suffit pas de constater des effets sur les rongeurs pour décider d'un Classement ; il faut également en vérifier la pertinence sur l'homme. D'ailleurs, c'est en vérifiant que les effets cancérigènes observés chez les rongeurs n'étaient pas extrapolables à l'homme, que l'IARC (Institut International de Recherche sur le Cancer) avait décidé en Février 2000, de revenir sur le classement cancérigène du DEHP en l'annulant.

Bien que les études d'évaluation de risques aient montré que le DEHP ne présente aucun risque pour l'environnement, et que les doses d'exposition soient plusieurs centaines de fois inférieures aux doses qui provoquent des effets chez les rongeurs, la Commission européenne, sur recommandation du rapporteur suédois (Kemi), utilisant des études anciennes et non confirmées qui montraient des effets mineurs sur les rongeurs, a décidé, suivant le " principe de précaution " de classer le DEHP **en catégorie 2 pour la reproduction et le développement**, sans même vérifier que ces effets étaient pertinents à l'homme.

Les conséquences pratiques du classement

Le changement de classement de catégorie 3 à catégorie 2, n'a que peu de conséquences sur l'exploitation, ou sur les mesures de précaution à prendre dans la manipulation quotidienne du produit, ces dernières étant pour la plupart déjà prises en compte dans le classement 3 actuel.

Les principales conséquences sont :

1) L'étiquetage

a) Qu'est-ce qui doit être étiqueté ?

Les emballages contenant moins de 3 tonnes de produit ou de préparations à plus de 0,5% de produit, devront porter une étiquette reprenant les phrases de risques et le pictogramme correspondant au classement 2. Par contre le DEHP n'étant pas classé dangereux pour le transport, les citernes routières et ferroviaires ne devront pas porter cet étiquetage.

D'autre part concernant les Compounds PVC (considérés comme préparations) seuls les plastisols, et les Compounds en poudre feront l'objet d'un étiquetage, les mélanges granulés ne feront pas l'objet d'un étiquetage, et la mention " *Etiquetage exempté* " devra être portée au chapitre 15 de la FDS.

Par contre les produits finis tels que câbles, films, revêtements de sols, tuyaux d'arrosage...qui sont considérés comme des articles, n'auront pas à être étiquetés

Enfin, les stockages en vrac de DEHP ou de DBP n'ont pas à porter d'étiquetage, sauf convention locale particulière.

b) Quelles informations devront apparaître sur l'étiquette ?

- Le nom commercial du produit
- Le nom, l'adresse et le N° de téléphone du producteur, de l'importateur, ou du distributeur
- Le nom chimique du produit (dans le cas d'une préparation les noms chimiques des autres produits dangereux contenus)
- Les phrases de risques suivantes :

R 60 : Peut altérer la fertilité

R 61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

S 45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S 53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation

- La mention " *Réservé aux utilisateurs professionnels* "
- Le pictogramme, " tête de mort "

c) Les Fiches de Données de Sécurité (FDS)

Les producteurs devront actualiser leurs Fiches de Données de Sécurité, pour tenir compte du nouveau classement

2) Réglementation de mise sur le marché

Les produits classés en catégories 1 et 2 ne peuvent être vendus qu'à des professionnels, à l'exclusion du grand public, (ce qui est déjà le cas).

3) Prévention du risque

Conformément aux directives 92/85/CEE sur la sécurité des femmes enceintes ou allaitantes, et 98/24/CEE sur la sécurité au travail, les employeurs devront limiter l'exposition de leurs employés, et notamment les enfants et les femmes enceintes. Il devra également les informer des risques potentiels.

NB : Il est important de signaler que le changement de catégorie de classement ne signifie, ni que le produit présente plus de risques, (puisque'il s'agit de danger et non de risque) ni que cela protège plus la santé et l'environnement (puisque ces précautions étaient déjà pour la plupart incluses dans le classement en catégorie 3)

Date de mise en place de l'étiquetage

Le nouveau classement du DEHP et du DBP, devrait entrer en vigueur le 30 juillet 2002. Du fait de leur adhésion au principe de Responsible Care, et en référence à l'article 6 de la Directive 67/548/EEC, les producteurs de phtalates ont pris l'initiative de mettre en place l'étiquetage plus tôt que ne le prévoit la législation, c'est à dire à partir du 1^{er} Août 2001.

La législation européenne

- La Directive sur les substances dangereuses (67/548/CEE)

La directive sur les substances dangereuses a pour fonction de définir le classement des **substances dangereuses** et le marquage des emballages, dans le cadre de l'Union européenne. Cette directive est adaptée régulièrement au moyen d'annexes dénommées "adaptations au progrès technique "

L'article 6 67/548/CEE exige que toutes les substances soient correctement classées conformément à la législation en vigueur.

- La Directive sur les préparations dangereuses (88/379/CEE - remplacée par 1999/45/EC)

La directive sur les préparations dangereuses a pour fonction de définir le classement des **préparations chimiques** (mélanges de deux ou plusieurs substances) et le marquage des emballages, dans le cadre de l'Union européenne.

- La Directive sur les données techniques de sécurité (91/155/CEE) modifiée par la Directive 93/112/EEC

Il s'agit de la directive de la Commission Européenne, concernant les données techniques de sécurité, sur les substances et préparations dangereuses, qui doivent être fournies aux utilisateurs.

- La Directive de mise sur le marché des produits et de leur utilisation 76/769/CEE, adaptée et modifiée

La directive 76/769/CEE sur la mise sur le marché et l'utilisation de substances dangereuses a pour fonction d'établir des règles harmonisées afin de supprimer les entraves au commerce dans le cadre de l'Union Européenne. Ces règles harmonisées au niveau européen, ont pour but de protéger la santé des populations et l'environnement.

- La Directive sur le contrôle des accidents majeurs, liés aux substances dangereuses (96/82/EC)

Cette directive a pour but d'établir les mesures de sécurité, et les procédures d'informations qui doivent être mises en place là où des substances dangereuses sont utilisées ou stockées. Elle énumère les catégories de substances dangereuses concernées, et les doses à partir desquelles les différentes procédures doivent être déclenchées. Il faut souligner que ces catégories concernent des substances très toxiques ou toxiques, mais pas nécessairement celles classées en catégorie 1 et 2 pour une toxicité spécifique.

La confusion vient de ce que ces substances très toxiques ou toxiques doivent porter le marquage de la " tête de mort et tibias croisés ", au même titre que les substances en catégorie 1 ou 2, mais leur classement et phrases de risques sont très différentes, et par conséquent cette Directive ne concerne pas le DEHP.

Par contre les substances classées " dangereuses pour l'environnement " qui doivent porter le marquage "poisson mort et arbre sans feuilles ", sont soumises à la Directive. Ainsi, le DBP, étant classé N, R50 il est soumis à la Directive, avec les recommandations quantitatives suivantes :

- 200 tonnes : articles 6 et 7 de la Directive " l'opérateur doit informer l'autorité compétente, et proposer une politique de prévention des accidents majeurs.
- 500 tonnes : article 9 de la Directive " l'opérateur doit produire un rapport de sécurité

Les utilisateurs devront également se familiariser avec la législation suivante qui s'applique:

- La directive de femmes enceintes au travail (92/85/CEE)
- Protection des jeunes (Directive du Travail 94/33/CE)
- Agents chimiques (Directive du Travail 98/24/CE)
- Contrôle des substances dangereuses (Directive de santé COSHH)
- Directive de la responsabilité sur les produits (85/374/CEE)
- Les textes des différentes Directives, sont accessibles sur les sites WEB suivants:
www.dehp-facts.com et www.dbp-facts.com

Questions - Réponses

Quels sont les produits que l'on doit étiqueter ?

Il n'y a pas lieu d'étiqueter les **articles** tels que revêtement de sol, câbles, feuilles de PVC etc.

Néanmoins, si vous fournissez du DEHP ou du DBP ou une préparation contenant 0,5% ou plus de l'une ou l'autre substance à vos clients, il devra être étiqueté.

Si votre préparation contient d'autres substances classées, alors vous devrez appliquer la législation appropriée.

Concernant les plastisols, et les compounds, notre interprétation de la législation est que :

- Les plastisols et les compounds en poudre doivent être étiquetés
- Les compounds granulés n'ont pas à être étiquetés

Pour de plus amples informations sur les exemptions veuillez vous référer à la directive (67/548/CEE) sur les mélanges les préparations contenant des polymères, et/ou des élastomères.

Le DBP a été classé en catégorie 3 pour la fertilité, et en catégorie 2 pour les effets sur le développement; Quel étiquetage doit-on appliquer ?

C'est le classement le plus sévère qui doit être appliqué, donc " la tête de mort et les tibias croisés ". De plus on doit indiquer les deux expressions R

De plus, les préparations contenant 25% de DBP et plus devront porter le symbole " poisson mort et arbre sans feuilles " pour leurs effets sur l'environnement.

L'étiquetage dépend-t-il du type d'emballages utilisé ?

Le pictogramme " tête de mort et tibias croisés " devra être accolé aux fûts et petits emballages. Par contre il n'est pas besoin de marquer de ce pictogramme les camions et wagons citernes. En effet le DEHP n'est pas classé dangereux pour le transport, et par conséquent aucun TREMCARD n'est imposé, par contre les producteurs délivrent à leurs transporteurs des SDS, qui décrivent les précautions à prendre notamment au cours des nettoyages de leurs citernes.

Concernant le DBP, certaines législations nationales, font référence au classement européen; il faudra alors s'y conformer !

Est-il dangereux de manipuler des substances classées ?

Le marquage des produits informe l'utilisateur sur les effets potentiels, et non sur les risques, qui eux dépendent de l'exposition. Lorsque les précautions nécessaires à la manipulation des produits sont respectées (ventilation, protection personnelle des travailleurs...) ces produits peuvent être utilisés et manipulés en toute sécurité.

A partir de quel moment devrait-on rechercher des solutions alternatives ?

Pour les produits classés en catégories 1, 2 et 3, les Directives 98/24/CE et 92/85/CEE sur la sécurité des femmes enceintes, de celles qui viennent d'accoucher et qui allaitent, exigent que les employeurs évaluent les risques sur les lieux de travail, et mesurent l'exposition des travailleurs sur le lieu de travail.

Si nécessaire ils devront prendre des mesures telles que la ventilation, ou la protection personnelle des travailleurs.

Si ces mesures de ventilation s'avéraient insuffisantes, d'autres mesures telles que le changement de procédures de production devraient être prises. Ce n'est qu'en cas extrême, si aucune des mesures ci-dessus ne donnait satisfaction, qu'il faudra envisager la substitution.

Pour plus de détails et en particulier sur comment effectuer les évaluations de risques, veuillez vous reporter à l'article 4 de la section II de la Directive 98/24/CE

Quels sont les niveaux d'exposition autorisés ?

Ils varient selon les pays; il faudra donc vérifier auprès des autorités locales.

Est-on tenu d'informer les syndicats du changement de classement ?

Cela dépend des accords que vous avez avec vos syndicats. Néanmoins, puisque le classement et l'étiquetage impliquent principalement la sécurité des travailleurs nous vous suggérons de les informer d'autant que le classement précédent en catégorie 3 contenait déjà l'essentiel des précautions que vous aurez à appliquer dans le cadre de ce nouveau classement.

Pour beaucoup d'utilisateurs, qui utilisent déjà d'autres produits classés en catégorie 2, ce nouveau classement ne modifiera en rien leurs règles de fonctionnement.

Y a-t-il un centre d'informations, où l'on puisse trouver les réponses aux questions que peuvent se poser nos employés concernant les interprétations de cette nouvelle réglementation ?

Les informations de base concernant la classification et le marquage de DEHP et du DBP, y compris les questions et les réponses susceptibles de vous aider à répondre aux questions de vos employés et à la législation appropriée sont disponibles sur les sites WEB <http://www.dehp-facts.com> et <http://www.dbp-facts.com>

DEHP et DBP – des plastifiants de choix

Le phtalate de Di (2-ethylhexyl) (DEHP), également nommé Di Octyl Phtalate (DOP), représente 45% du marché des plastifiants en Europe occidentale et à ce titre est généralement considéré comme le produit standard de cette industrie par ses propriétés bien positionnées par rapport à celles des autres plastifiants. Il est produit par estérification du 2 ethyl hexanol, lui-même fabriqué à partir de propylène.

L'importance du volume de ventes de DEHP reflète bien ses performances techniques et économiques, dans la plupart des applications où il apporte un très bon rapport qualité prix. En

particulier il procure une bonne plastification, et possède un taux de fusion et de viscosité adéquat (d'une grande importance pour les applications de plastisol).

Le phtalate Di-nbutanol (DBP), également dénommé le phtalate dibutylique, est un plastifiant de spécialité souvent utilisé en association avec d'autres phtalates de haut poids moléculaire.

Le DBP est utilisé largement dans l'industrie des colles pour plastifier les émulsions d'acétate de polyvinyle (PVA). Sa faible viscosité et sa compatibilité font du DBP un plastifiant adapté pour les colles PVA pour le collage de substrats celluloseux. La manipulation ainsi que les propriétés applicatives des colles de PVA dépendent de la dose de DBP utilisée.

Le DBP est un excellent solvant pour plusieurs colorants solubles dans l'huile, insecticides, peroxydes et autres composés organiques. Il est également utilisé comme agent antimousse et comme lubrifiant dans la fabrication textile.

Le DBP est également utilisé dans l'industrie de revêtements comme solvant primaire de plastifiant pour les laques de nitrocellulose. Il procure une excellente flexibilité aux basses températures, et est spécialement recommandé en raison de sa large compatibilité avec les résines modifiées.

Pour de plus amples informations:

Veillez faire référence aux sites WEB <http://www.dehp-facts.com> et <http://www.dbp-facts.com>

Des informations spécifiques concernant votre marché local peuvent être obtenues auprès de votre fournisseur. Si vous souhaitez une assistance d'ordre générale, veuillez prendre contact avec le Conseil européen pour les plastifiants et avec des intermédiaires (ECPI)

Avenue E. Van Nieuwenhuysse 4, (boîte 2)
B-1160 Bruxelles
Belgique

Téléphone : 0032 2 676 7260

Fax : 0032 2 676 7392

Courrier électronique: ccr@cefic.be

Ce guide a pour mission d'apporter un complément à la législation. Il se fonde sur notre meilleure compréhension des besoins des utilisateurs, qui devraient néanmoins se référer aux directives appropriées et consulter l'avis juridique le cas échéant.