



Note d'information

Préparé par WG 9
Traduit par l'AFGC

EIGA BN 15-13
AFGC NI 09-13

Harmonisation de l'information communiquée aux centres antipoison

Résumé :

L'EIGA accueille avec plaisir les objectifs d'une future législation en vue d'harmoniser l'information que l'industrie a besoin de fournir aux différents centres antipoison, nationaux et régionaux conformément à l'article 45 du règlement CLP(1).

L'EIGA est d'avis que la future loi devrait faire une distinction claire :

1. entre les exigences relatives aux produits de consommation et ceux à usage industriel ou à usage professionnel ;
et
2. entre les mélanges pour une utilisation dispersive, large (utilisation par le client) et les mélanges industriels et professionnels faits sur la demande d'un client (destinés à une utilisation ponctuelle) et utilisés sur des sites dédiés.

L'EIGA propose les clarifications suivantes :

1. les mélanges mis sur le marché uniquement pour un usage industriel ou professionnel devraient être exclus du périmètre des exigences de l'article 45.
2. les mélanges faits pour un usage industriel dans des quantités limitées (par exemple à moins d'une tonne par an par entité légale) devraient être traités comme des mélanges pour la R&D et devraient être exclus de l'obligation de fournir une FDS(2) aux centres antipoison.
3. il n'y a pas besoin de créer ni d'apposer un IUF(3) sur les emballages et sur la FDS pour les mélanges, quand la composition complète est disponible sur les FDS.

Le logigramme en annexe illustre la logique de décision pour déterminer les exigences de l'article 45 avec les clarifications ci-dessus.

(1) CLP : *classification, Labelling and Packaging, c'est-à-dire classification, étiquetage, emballage*

(2) FDS : *Fiche de Données de Sécurité en anglais SDS Safety Data Sheet*

(3) IUF : *Identifiant Unique de Formule ; en anglais UFI : Unique Formula Identifier*

Contexte

L'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008 (relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage) exige que les états membres européens « désignent un ou plusieurs organismes chargés de la réception des informations pertinentes communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgences sanitaires »

Cette exigence existait déjà dans l'article 12 de la directive sur les préparations dangereuses de 1988 qui créait une obligation pour les états membres de « désignent un ou plusieurs organismes chargés de la réception des informations sur les préparations dangereuses y compris leur composition chimique »

Ce qui est nouveau dans le CLP c'est l'article 45.4 qui stipule que « D'ici au 20 janvier 2012, la Commission procède à un examen visant à évaluer la possibilité d'harmoniser les informations visées au paragraphe 1, y compris en établissant un format à utiliser par les importateurs et les utilisateurs en aval pour communiquer des informations aux organismes désignés. Sur la base de cet examen, et après consultation des parties prenantes, telles que l'European association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT – Association européenne des centres antipoison et des toxicologues cliniciens), la Commission peut adopter un règlement ajoutant une annexe au présent règlement. »

Etat actuel de développement d'un système harmonisé de l'information

La Commission avait déjà commencé en 2010 à consulter des experts et à organiser des ateliers et des groupes de travail avec les parties prenantes de l'industrie, les centres antipoison et autres parties intéressées.

Trois ans plus tard, il semble que les experts ont conclu un accord final et que la Commission est prête à présenter les éléments d'un futur projet de loi lors d'une prochaine commission pertinente des Autorités Compétentes des Etats Membres (ACEM).

Le futur projet de loi inclurait les exigences suivantes qui auront un impact sur les membres de l'EIGA

- Chaque mélange doit être identifié par un Identifiant Unique de Formule (IUF). L'IUF composé de 4 groupes de 4 chiffres, doit créer un lien manifeste entre la formulation d'un mélange déclaré et un mélange placé sur le marché européen. L'UFI doit être imprimé sur l'emballage et sur les FDS.
- Un nouveau Système de Classification du Produit (SCP) en fonction de l'utilisation prévue doit être élaboré pour l'harmonisation des rapports. Les catégories de produits seront attribuées à tous les produits avant d'être notifiées à l'industrie. Le PCS sera différent du système de classification des produits déjà en application dans REACH mais peut en inclure une partie.
- Les mélanges à usage industriel sont définis comme ceux identifiés avec le code SU3 de REACH et pour lesquels il est nécessaire de fournir une FDS. Pour ces mélanges, les informations contenues dans les FDS seraient suffisantes à condition que des informations supplémentaires concernant les ingrédients soient disponibles sur demande (24h/24 7j/7 par téléphone).

Impacts des nouvelles exigences sur les membres de l'EIGA et dérogations demandées

Champ d'application

Les exigences d'information aux centres antipoison visent essentiellement des produits de consommation qui sont fournis sans FDS et avec une description limitée de leurs ingrédients et qui présentent un risque pour la santé. Le champ d'application de l'article 45 est très générique et devrait exclure « **les mélanges mis sur le marché seulement pour un usage industriel et professionnel qui ne sont pas classés pour leur risque pour la santé** » .L'utilisation en sécurité de ces mélanges qui n'ont que des dangers physiques, est décrite dans la FDS qui l'accompagne et dans le cas d'un incident avec un mélange qui n'est seulement que explosif ou inflammable ou oxydant, il est préférable d'appeler les sapeurs-pompier plutôt que le centre antipoison.

UFI

Les mélanges de gaz à usage industriels sont accompagnés d'une FDS qui détaille la composition et dans de nombreux cas, la composition complète se trouve sur l'étiquette ou est marquée au pochoir sur le récipient à pression. **Un IFU ne devrait pas être nécessaire pour les mélanges industriels présentant des risques pour la santé lorsque la composition complète est disponible sur la FDS ou sur l'emballage.**

La génération d'un IUF qui est apposé sur l'emballage et sur les FDS est un fardeau pour les mélanges industriels qui sont produits en faibles quantités et dans certains cas sont uniques à un seul utilisateur et ne seront pas reproduits avant plusieurs années La situation de ces mélanges est similaire aux mélanges pour la R&D et une dérogation similaire est demandée. L'EIGA propose que « **les mélanges industriels fabriqués à moins de 1 tonne par an** » soient exemptés des exigences d'information de l'article 45.

Un mot sur l'EIGA

L'EIGA a été créée en 1923. Elle a plus de 140 membres dans 27 pays de l'UE et représente plus de 90% des producteurs de gaz industriels et médicaux qui sont basés dans l'Union européenne.

Les entreprises membres coopèrent étroitement en matière de sécurité et techniques pour atteindre le plus haut niveau de sécurité et de protection de l'environnement dans le traitement des gaz.

Déclaration

Toutes les publications techniques éditées par EIGA ou sous son égide, et notamment ses codes de bonne pratique, les guides de procédures en matière de sécurité et toutes autres informations techniques contenues dans ces publications ont été élaborées avec le plus grand soin et établies avec les connaissances acquises des membres de EIGA ou de tiers à la date de leur publication.

Elles n'ont la valeur juridique que de simples recommandations que les membres de EIGA ou les tiers ne sont pas tenus contractuellement de respecter: Elles ne peuvent faire l'objet vis-à-vis de quiconque, d'aucune garantie de la part d'EIGA.

EIGA n'a ni le pouvoir, ni les moyens de vérifier que les codes de bonne pratique et les guides de procédures sont effectivement et correctement interprétés et appliqués par l'utilisateur qui engage seul sa responsabilité à cet égard.

En conséquence, EIGA ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable vis-à-vis de quiconque, de l'application par ses membres ou par toute autre personne, de ses codes de bonne pratique et guides de procédure.

Les publications d'EIGA font l'objet de révisions périodiques et il appartient aux utilisateurs de se procurer la dernière édition.

© EIGA 2013 - EIGA autorise la reproduction de cette publication à condition qu'il soit indiqué que l'Association en est à l'origine
Le présent document en français a été réalisé à partir du document original en anglais qui constitue la version officielle. La traduction a été faite par l'AFGC

Annexe : Proposition de l'EIGA concernant les exigences de l'article 45 pour les mélanges industriels et professionnels

