



**Projet de règlement grand-ducal modifiant et complétant l'annexe I de la loi  
modifiée du 15 juin 1994**

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses,
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 15 juin 1994

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
  - modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses,
- et notamment son article 28;

Vu la directive 2008/58/CE de la Commission du 21 août 2008 portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;

Vu la directive 2009/2/CE de la Commission du 15 janvier 2009 portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;

Vu l'avis du comité consultatif en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances dangereuses;

Vu les avis de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers;

Notre Conseil d'État entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Environnement, de Notre Ministre du Travail et de l'Emploi, de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de l'Intérieur et de l'Aménagement du Territoire et après délibération du Gouvernement en Conseil;

**Ar r ê t o n s :**

**Art.1<sup>er</sup>.** L'annexe I intitulée "Liste des substances dangereuses" qui fait partie intégrante

de la loi modifiée du 15 juin 1994

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses,
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses,

est modifiée et complétée par

- la directive 2006/102/CE, y compris son annexe, de la Commission du 21 août 2008, portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses,
- la directive 2009/2/CE de la Commission du 15 janvier 2009 portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

La dernière version complète de l'annexe I de la directive 67/548/CE figure à l'annexe de la directive 93/72/CE du 1<sup>er</sup> septembre 1993 portant dix-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, publiée au Journal Officiel des Communautés européennes N° L 258A/1993.

L'annexe I a été modifiée et complétée dans la suite par

- la directive 93/101/CE portant vingtième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L13/1994 et transposée par la loi précitée du 15 juin 1994;
- la directive 94/69/CE portant vingt et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L381/1994 (volumes I et II) et transposée par le règlement grand-ducal modifié du 6 janvier 1996;
- la directive 96/54/CE portant vingt-deuxième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L248/1996 et transposée par le règlement grand-ducal modifié du 19 juin 1994;
- la directive 97/69/CE portant vingt-troisième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L343/1997 et transposée par le règlement grand-ducal du 31 octobre 1998;
- la directive 98/73/CE portant vingt-quatrième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L305/1998, comprenant son rectificatif publié au Journal officiel des Communautés européennes No L 285/1999 et transposée par le règlement grand-ducal modifié du 21 mai 1999;
- la directive 98/98/CE portant vingt-cinquième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L355/1998, comprenant son rectificatif publié au Journal officiel des Communautés européennes No L293/1999 et transposée par le

- règlement grand-ducal du 1<sup>er</sup> juillet 2000;
- la directive 2000/32/CE portant vingt-sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L136/2000 et transposée par le règlement grand-ducal du 8 juin 2001;
  - la directive 2001/59/CE portant vingt-huitième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L225/2001 et transposée par le règlement grand-ducal du 29 avril 2002;
  - la directive 2004/73/CE portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L152/2004 et transposée par le règlement grand-ducal du 13 janvier 2005;
  - la directive 2006/102/CE du Conseil du 20 novembre 2006 portant adaptation de la directive 67/548/CEE concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, en raison de l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L363/2006 et transposée par le règlement grand-ducal du ... ;
  - la directive 2008/58/CE portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, publiée au Journal officiel des Communautés européennes No L246/2008 et transposée par le présent règlement
  - la directive 2009/2/CE portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, publié au Journal officiel des Communautés européennes No L11/2009 et transposée par le présent règlement.

**Art. 2.** Notre Ministre de l'Environnement, Notre Ministre du Travail et de l'Emploi, Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Intérieur et de l'Aménagement du Territoire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



## Exposé des motifs

Les annexes de la loi modifiée du 15 juin 1994

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses

font partie intégrante de la loi.

Ces annexes et leurs modifications ne sont pas publiées au Mémorial, la publication au Journal officiel des Communautés européennes en tenant lieu. Ces annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal.

L'ensemble des directives portant modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances dangereuses - y compris vingt directives d'adaptation de la Commission - sont réputées intégrées dans la loi précitée, dans la mesure toutefois où elles sont antérieures à cette dernière.

Des règlements grand-ducaux postérieurs à la loi de 1994 portent transposition des directives suivantes:

- directive 94/69/CE (21<sup>ième</sup> adaptation,) transposée par règlement du 6 janvier 1996, tel que modifié par le règlement du 8 juin 2001
- directive 96/54/CE (22<sup>ième</sup> adaptation) transposée par règlement du 19 juin 1998, tel que modifié par le règlement du 8 juin 2001
- directive 97/69/CE (23<sup>ième</sup> adaptation) transposée par règlement du 31 octobre 1998
- directive 98/73/CE (24<sup>ième</sup> adaptation) transposée par règlement du 21 mai 1999, tel que modifié par le règlement du 8 juin 2001
- directive 98/98/CE (25<sup>ième</sup> adaptation) transposée par règlement du 1<sup>er</sup> juillet 2000
- directive 2000/32/CE (26<sup>ième</sup> adaptation) transposée par règlement du 8 juin 2001
- directive 2000/33/CE (27<sup>ième</sup> adaptation) transposée par règlement du 8 juin 2001
- directive 2001/59/CE (28<sup>ième</sup> adaptation) transposée par règlement du 29 avril 2002
- directive 2004/73/CE (29<sup>ième</sup> adaptation) transposée par règlement du 13 janvier 2005
- directive 2008/58/CE (30<sup>ième</sup> adaptation) transposée par le présent projet de règlement
- la directive 2009/2/CE (31<sup>ième</sup> adaptation) transposée par le présent projet de règlement.

Il y a lieu de noter que la directive 2006/121 /CE du Conseil porte adaptation de la directive de 1967 afin de l'adapter au règlement dit « Reach » (modification de l'annexe VI, suppression des annexes V, VII et VIII). En outre, la directive 2006/102/CE a modifié la directive de 1967 en raison de l'adhésion de la Bulgarie et

de la Roumanie (adaptation de l'annexe I ; remplacement des annexes II, III et IV). Ces amendements sont reproduits tant dans le projet de loi dit « Reach » ainsi que dans le projet de règlement grand-ducal d'adaptation des annexes de la loi de 1994, qui sont en instance d'adoption.

Le présent projet de règlement transpose les directives 2008/58/CE et 2009/2/CE qui constituent la trentième et trente et unième directives d'adaptation. L'annexe I est modifiée et complétée.

## I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2008/58/CE DE LA COMMISSION

du 21 août 2008

portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses <sup>(1)</sup>, et notamment son article 28,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I de la directive 67/548/CEE contient une liste de substances dangereuses, ainsi que des spécifications de classification et d'étiquetage pour chaque substance. Cette liste doit être actualisée pour inclure les substances nouvelles notifiées et d'autres substances existantes, ainsi que pour adapter les entrées existantes au progrès technique. Il est également nécessaire, dans cette annexe, de supprimer les entrées correspondant à certaines substances. La classification et l'étiquetage des substances contenant du benzène doivent être modifiés afin de refléter le fait que le benzène est classé comme mutagène, et certaines entrées doivent être scindées car la classification physico-chimique nouvellement ajoutée ou révisée ne s'applique plus à toutes les substances correspondant à ces entrées.
- (2) Il y a lieu de revoir la classification et l'étiquetage des substances énumérées dans la présente directive à la lumière de toute évolution des connaissances scientifiques. Il convient à cet égard, au vu des informations encore préliminaires, partielles et non vérifiées par des expertises contradictoires qui ont été communiquées récemment par le secteur, de prêter une attention particulière aux résultats auxquels aboutiront les études épidémiologiques en cours

concernant les borates visés par la présente directive, notamment de l'étude actuellement menée en Chine, aux conclusions des discussions engagées au CIRC sur la classification des dérivés du nickel, ainsi qu'à toute nouvelle découverte ou interprétation scientifique en rapport avec les données qui ont servi de base à l'élaboration des actuelles propositions relatives aux composés de nickel visés par la présente directive.

- (3) Certaines notes dans l'avant-propos de l'annexe I doivent être modifiées ou ajoutées afin de clarifier les obligations imposées aux fabricants, aux distributeurs et aux importateurs de certaines substances. Ces notes sont destinées à refléter le fait que le benzène, outre d'autres effets, a été classé comme mutagène et que la classification et l'étiquetage à l'annexe I concernant les propriétés physico-chimiques ne doivent pas être appliqués lorsque les essais montrent que la forme spécifique d'une substance commercialisée possède des propriétés physico-chimiques différentes. La note 6, dans l'avant-propos de l'annexe I, doit être supprimée puisque les dispositions de cette note ne s'appliquent plus à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive 2001/60/CE de la Commission <sup>(2)</sup>. En conséquence, il est nécessaire de supprimer la référence à la note 6 dans certaines entrées de l'annexe. Il convient d'ajouter une nouvelle note 7 dans l'avant-propos de l'annexe I afin de refléter le fait que les alliages contenant du nickel doivent être classés pour sensibilisation en fonction de leur taux de libération plutôt qu'en fonction de la concentration de nickel.
- (4) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des substances et des préparations dangereuses,

<sup>(1)</sup> JO L 196 du 16.8.1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 226 du 22.8.2001, p. 5.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe I de la directive 67/548/CEE est modifiée comme suit:

- 1) l'avant-propos est modifié comme suit:
  - a) la note H est remplacée par le texte figurant à l'annexe 1 A;
  - b) la note J est remplacée par le texte figurant à l'annexe 1 B;
  - c) la note P est remplacée par le texte figurant à l'annexe 1 C;
  - d) le texte figurant à l'annexe 1 D est ajouté en tant que note T;
  - e) la note 6 est supprimée;
  - f) le texte figurant à l'annexe 1 F est ajouté en tant que note 7.
- 2) les entrées correspondant aux entrées de l'annexe 1 F sont remplacées par les entrées figurant dans cette annexe;
- 3) les entrées de l'annexe 1 G de la présente directive sont ajoutées dans l'ordre établi à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;
- 4) les entrées figurant à l'annexe 1 H de la présente directive sont supprimées.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2009. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres notifient à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 août 2008.

*Par la Commission*

Stavros DIMAS

*Membre de la Commission*

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2009/2/CE DE LA COMMISSION

du 15 janvier 2009

portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses <sup>(1)</sup>, et notamment son article 28,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 4, paragraphe 3, de la directive 67/548/CEE définit les critères et la procédure à suivre en vue d'harmoniser la classification et l'étiquetage des substances. Les points 4.1.3, 4.1.4 et 4.1.5 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE imposent à l'industrie de fournir des informations aux États membres, et aux États membres de faire des propositions pour une classification et un étiquetage harmonisés dans les meilleurs délais, dès qu'ils viennent à disposer des informations justifiant qu'une substance répond aux critères de classification comme produit chimique mutagène, cancérigène ou toxique pour la reproduction.
- (2) L'annexe I de la directive 67/548/CEE contient une liste de substances dangereuses, ainsi que des spécifications de classification et d'étiquetage pour chaque substance. Cette liste doit être actualisée pour inclure les substances nouvelles notifiées et d'autres substances existantes, ainsi que pour adapter les entrées existantes au progrès technique. Il est également nécessaire, dans cette annexe, de supprimer les entrées correspondant à certaines substances.
- (3) L'annexe I de la directive 67/548/CEE contient déjà de nombreuses entrées relatives à des groupes de substances, notamment pour des composés de métaux évalués au moyen d'une approche de regroupement et de références croisées fondée sur l'analogie entre des substances.
- (4) L'annexe I de la directive 67/548/CEE inclut également certains groupes dont les éléments ont été identifiés et la classification a été établie en appliquant des approches de regroupement et de références croisées, comme c'est le cas notamment pour les charges pétrolières et les gaz.
- (5) L'annexe VI de la directive 67/548/CEE précise que les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent être obtenues à partir d'un certain nombre de sources différentes telles que les résultats de relations structure/activité validées et les avis d'experts.
- (6) Les classifications des composés de nickel énumérés dans la présente directive sont fondées sur les effets de l'ion Ni<sup>2+</sup> et sur les données disponibles pour les composés de nickel. Les classifications ont été obtenues en regroupant les composés de nickel en catégories sur la base de leur solubilité dans l'eau (ex.: composés de nickel insolubles, légèrement solubles et solubles, respectivement). La solubilité dans l'eau a été utilisée comme premier critère pour déterminer ces catégories, en partant du principe que les substances dérivées du nickel qui possèdent la même solubilité dans l'eau indiquent une biodisponibilité de l'ion Ni<sup>2+</sup> et une toxicité systémique comparables. Il est donc justifié d'appliquer, au sein des groupes, la méthode de références croisées entre les substances pour lesquelles les données d'essais appropriées démontrent un effet systémique spécifique et les substances pour lesquelles ce type de données fait défaut. En ce qui concerne certains effets, il convient d'appliquer une méthode de références croisées entre les groupes étant donné que des effets comparables ont été observés aux divers degrés de l'échelle de solubilité dans l'eau. Par exemple, les études épidémiologiques montrent que les composés de nickel solubles et insolubles (situés aux deux extrémités de l'échelle de solubilité) ont des effets cancérigènes locaux sur les voies respiratoires. Il existe donc de bonnes raisons de conclure que les composés légèrement solubles (situés au milieu de cette échelle) possèdent des propriétés cancérigènes analogues.
- (7) Dans le cadre d'une évaluation de toutes les informations disponibles pour les composés de nickel, la solubilité dans l'eau peut servir à estimer la biodisponibilité systémique de l'ion Ni<sup>2+</sup> dans le cas de nombreux effets et substances.

<sup>(1)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

- (8) Il y a lieu de revoir la classification et l'étiquetage des substances énumérées dans la présente directive à la lumière de toute évolution des connaissances scientifiques. Dans ce contexte, et compte tenu en particulier du fait que l'industrie du nickel a récemment communiqué des informations encore préliminaires, partielles et non vérifiées par des expertises contradictoires, il convient de prêter une attention particulière aux conclusions des discussions futures au CIRC (Centre international de recherche sur le cancer de l'Organisation mondiale de la santé) sur la cancérogénicité des substances dérivées du nickel, ainsi qu'à toute nouvelle découverte ou interprétation scientifique des données qui ont servi de base à l'élaboration des classifications des composés du nickel visés par la présente directive.
- (9) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des substances et préparations dangereuses,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 67/548/CEE est modifiée comme suit. L'annexe I est modifiée comme suit:

- a) les entrées correspondant aux entrées de l'annexe 1A de la présente directive sont remplacées par les entrées figurant dans la présente annexe;
- b) les entrées de l'annexe 1 B de la présente directive sont ajoutées dans l'ordre établi à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;

- c) les entrées figurant à l'annexe 1 C de la présente directive sont supprimées.

*Article 2*

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2009. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Les États membres notifient à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 janvier 2009.

*Par la Commission*

Stavros DIMAS

*Membre de la Commission*

