

Maisons-Alfort, le 4 mars 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usages majeur et mineur pour la préparation LUNA PRIVILEGE, à base de fluopyram, de la société BAYER S.A.S

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S de demande d'extension d'usages majeur (n°2014-0180) et mineur (n°2014-0181) pour la préparation LUNA PRIVILEGE.

La préparation LUNA PRIVILEGE est un fongicide à base de 500 g/L de fluopyram¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LUNA PRIVILEGE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM² n°2130200).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 802/2013 of 22 August 2013 approving the active substance fluopyram, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² Autorisation de Mise sur le Marché.

³ 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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LUNA PRIVILEGE ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation LUNA PRIVILEGE pour les usages revendiqués, pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Conformément aux données présentées dans le dossier, un DAR¹⁰ de 1 jour est retenu pour l'usage sur bananier.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LUNA PRIVILEGE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ DAR (délai avant récolte) : délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LUNA PRIVILEGE sur bananier, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (trois applications maximum par an pour la banane au lieu des cinq applications revendiquées).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LUNA PRIVILEGE sur bananier, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (trois applications maximum par an pour la banane au lieu des cinq applications revendiquées).

Pour les usages revendiqués « pulvérisation de racines et de collets et trempage de racines » en intérieur, l'exposition des organismes terrestres et aquatiques est considérée comme négligeable. Ainsi, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et de l'ensemble des organismes de l'environnement pour ces usages est considérée comme acceptable.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation LUNA PRIVILEGE sont considérés comme satisfaisants pour les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme élevé pour la cercosporiose noire du bananier. Le nombre maximal d'applications de la préparation en culture de banane est donc limité à 3 applications par an.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme modéré pour *Sclerotinia sclerotiorum* sur chicorée.

Vis-à-vis de la cercosporiose noire du bananier, il conviendra de poursuivre le suivi de sensibilité des populations au fluopyram et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.

Vis-à-vis de *Sclerotinia sclerotiorum* sur chicorée, il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque de développement de résistance, aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LUNA PRIVILEGE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
13153201 – Bananier * traitement des parties aériennes * cercosporioses	0,2 L/ha	5	7	13-81	0 jour	Non Conforme (contamination des eaux souterraines, risque pour les oiseaux, gestion de la résistance)
13153201 – Bananier * traitement des parties aériennes * cercosporioses	0,2 L/ha	3	7	13-81	1 jour	Conforme Application par voie terrestre
16361202 - Chicorées * Production de chicons * Trt Sem. Plants * Champignons autres que pythiacées	Trempage des racines : 20 mL/hL	1	-	BBCH 49	42 jours	Conforme
	Pulvérisation des racines : 10 mL/20 L d'eau / tonne de racine	1	-	BBCH 49	42 jours	Conforme
	Pulvérisation des collets : 1 mL/m ² de collets	1	-	Avant forçage BBCH 49	19 jours	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an et par parcelle.

II. Classification de la préparation LUNA PRIVILEGE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

¹⁴ 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.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁵, porter :

Pour l'usage bananier :

- o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 3 ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou type 3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ou type 3.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. Cependant, dans le cadre de la préconisation du port de combinaisons de catégorie III type 3 ou 4 dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos en bananeraies, il est essentiel d'intégrer l'inconfort important de ces équipements en relation avec l'activité pratiquée. En conséquence, il conviendra de prendre en compte ce paramètre dans le temps d'activité afin que les EPI restent portées de manière effective.

Pour l'usage chicorée :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur¹⁶** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai(s) de rentrée¹⁷** :
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁸ pour l'usage bananier
 - o Non pertinent pour l'usage chicorée
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes)
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation LUNA PRIVILEGE ou tout autre produit contenant du fluopyram plus de trois fois par an à la dose maximale d'application de 100 g/ha sur les bananes.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour trois applications par an.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte²¹** :
 - o Banane : 1 jour ;
 - o Chicorée : 19 jours.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²² doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²² EPI : équipement de protection individuelle.

Emballages

PEHD²³ (1 L, 5 L, 10 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 12 mois :

- En l'absence de modèle approprié au traitement des bananes, l'évaluation a été conduite par la Direction d'évaluation des produits réglementés avec le modèle BBA pulvérisateur à dos et BBA pulvérisateur pneumatique. Néanmoins il est à noter que les données d'exposition constitutives de ce modèle d'exposition ne sont pas totalement représentatives du matériel utilisé lors du traitement et des conditions de mise en œuvre des traitements sur bananiers. **Il conviendra donc de fournir des données d'exposition complémentaires avec le matériel utilisé dans les conditions d'application spécifiques aux bananiers dans un délai d'un an.** Dans l'attente de ces données, et compte tenu des éléments indiqués sur la question de la représentativité du modèle, il peut être considéré que l'évaluation couvre les matériels suivants : atomiseur à dos (en prenant en compte dans le temps d'activité les contraintes relatives au port des EPI préconisées) et le pulvérisateur pneumatique avec tracteur pourvu d'une cabine. Pour les autres types de matériel, en absence de données l'exposition systémique des opérateurs ne peut être estimée.
- Pour les travailleurs, l'évaluation a été conduite avec le modèle EUROPOEM II. Néanmoins, il est à noter que les données d'exposition constitutives de ce modèle d'exposition ne sont pas totalement représentatives des conditions de rentrée dans les bananeraies. Il conviendra donc de fournir des données d'exposition complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers dans un délai de un an.

V. Données de surveillance

- Vis-à-vis de la cercosporiose noire du bananier, il conviendra de poursuivre le suivi de sensibilité des populations au fluopyram et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.
- Vis-à-vis de *Sclerotinia sclerotiorum* sur chicorée, il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque développement de résistance, aux autorités compétentes.

²³ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation LUNA PRIVILEGE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluopyram	500 g/L	100 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
13153201 – Bananier * traitement des parties aériennes * cercosporioses Application par voie terrestre ou aérienne	0,2 L/ha	5	0
16351203 - Chicorées - production de racines * traitement semences * champignons autres que pythiacées (trempage des racines) <i>Uniquement Sclerotinia</i>	20 mL/hL	1	42
16351203 - Chicorées - production de racines * traitement semences * champignons autres que pythiacées (pulvérisation des racines) <i>Uniquement Sclerotinia</i>	10 mL/20 L d'eau / tonne de racine	1	42
16361202 - Chicorées - production de chicons * traitement semences * champignons autres que pythiacées (pulvérisation des collets) <i>Uniquement Sclerotinia</i>	1 mL/m ² de collets	1	19

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Fluopyram (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

²⁴ 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.