

COM(2022) 748 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2022/2023

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 07 février 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 07 février 2023

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL 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

E 17475



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**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**

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

{SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} - {SWD(2022) 435 final} -
{SWD(2022) 436 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Parmi ses actions, le pacte vert pour l'Europe prévoit le renforcement et la simplification du cadre juridique relatif aux produits chimiques afin de garantir un environnement sans produits toxiques¹. La révision du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges («règlement CLP»)² a été annoncée par la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques³, adoptée le 14 octobre 2020. La révision ciblée du règlement CLP, dans le cadre de cette stratégie, a été saluée par le Conseil⁴ et le Parlement européen⁵.

L'Union a globalement réussi à créer un marché unique efficace pour les produits chimiques. Toutefois, certaines faiblesses ou lacunes du règlement CLP décrites ci-dessous empêchent les consommateurs, les entreprises et les autorités de bénéficier pleinement de la protection contre les dangers que représentent les substances chimiques dangereuses. L'Union européenne étant engagée dans le programme 2030 pour le développement durable⁶ et ses objectifs de développement durable (ODD)⁷, la présente proposition contribue à plusieurs des ODD, notamment ceux visant à assurer une bonne santé et le bien-être, des modes de consommation et de production durables, ainsi qu'une eau propre et un assainissement adéquat⁸.

Mieux reconnaître et classer les produits chimiques dangereux

Tout d'abord, bien que certains produits chimiques et articles puissent présenter des risques pour la santé humaine ou l'environnement, leurs dangers ne sont pas toujours correctement recensés et communiqués. Le principal facteur à l'origine de ce problème est l'inefficacité des procédures d'évaluation et de classification des dangers. Les lacunes en matière de communication sur les dangers nuisent également à la capacité des consommateurs à faire des choix éclairés.

Deuxièmement, on constate un nombre élevé de classifications erronées ou obsolètes de substances, ainsi que des classifications divergentes pour une même substance dans l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«inventaire»), près de 60 % des entreprises ayant notifié plusieurs classifications

¹ [Le pacte vert pour l'Europe, communication de la Commission, Bruxelles, 11.12.2019](#), p. 15 [COM(2019) 640 final].

² Commission européenne, [Révision de la législation de l'UE relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques](#).

³ Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, Communication de la Commission, Bruxelles, 14.10.2020 [COM(2020) 667 final].

⁴ [Conclusions du Conseil sur la stratégie de l'Union européenne en matière de durabilité dans le domaine des produits chimiques](#), 2021.

⁵ Parlement européen, [Résolution du 10 juillet 2020 sur la stratégie en matière de durabilité dans le domaine des produits chimiques](#), 2020 [2020/2531(RSP)].

⁶ https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=F.

⁷ <https://sdgs.un.org/fr/goals>.

⁸ ODD 3 Bonne santé et bien-être, ODD 6 Eau propre et assainissement, ODD 9 Industrie, innovation et infrastructure, et ODD 12 Assurer des modes de consommation et de production durables.

pour une même substance⁹. La question de la classification erronée, obsolète ou divergente entraîne des déficits d'information pour les utilisateurs de produits chimiques, ce qui peut augmenter leur exposition à ces produits.

Dans le cadre du paquet de révision du règlement CLP, un acte délégué ajoutera des définitions et des critères scientifiques et techniques pour permettre aux substances et aux mélanges présentant des propriétés de perturbation endocrinienne («PE»), persistantes, bioaccumulables et toxiques («PBT»), très persistantes et très bioaccumulables («vPvB»), persistantes, mobiles et toxiques («PMT») ou très persistantes et très mobiles («vPvM») d'être classés dans des classes de danger établies. L'incidence de l'ajout de ces nouvelles classes de danger a été évaluée dans le cadre de l'analyse d'impact globale sur la révision du règlement CLP¹⁰.

Améliorer la communication sur les risques chimiques

Une classification appropriée des dangers détermine, entre autres, l'étiquetage et l'emballage adéquats des produits chimiques dans la chaîne d'approvisionnement, notamment pour protéger les travailleurs, les consommateurs et l'environnement, mais aussi pour permettre le bon fonctionnement du marché unique. On estime que 55 % des citoyens de l'UE se considèrent mal informés sur les dangers potentiels des substances chimiques présentes dans les produits de consommation¹¹. Cette situation est également due à un niveau de compréhension relativement faible de certains pictogrammes, étiquettes et avertissements, notamment en raison de la lisibilité limitée des étiquettes, des informations détaillées, du langage technique et de la taille souvent trop petite des caractères. La présente proposition vise à rendre l'étiquetage plus convivial pour les consommateurs, moins contraignant pour les fournisseurs et plus facile à faire respecter, en clarifiant les règles et en prévoyant des exemptions claires. À cette fin, elle clarifiera le concept de vente par recharge et introduira des dispositions visant à faciliter l'utilisation d'étiquettes dépliantes ainsi que des dispositions relatives à des règles minimales de formatage afin de rendre les étiquettes plus lisibles pour les consommateurs. En outre, certaines exemptions d'étiquetage sont prévues pour les produits chimiques fournis sans emballage, comme le carburant dans les stations-service, les produits chimiques contenus dans de très petits emballages, comme les stylos de moins de 10 ml, les produits chimiques présentant de faibles niveaux de danger fournis en vrac et les munitions dans des conditions spécifiques.

Remédier aux lacunes juridiques et aux niveaux élevés de non-conformité

La stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques considère les produits chimiques importés et les ventes en ligne comme un défi particulier et un domaine d'action prioritaire. De nombreux produits chimiques¹² vendus en ligne dans l'UE, et notamment ceux vendus par des acteurs établis en dehors de l'UE et mis sur le marché de l'UE, ne répondent

⁹ Amec Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#), 2017.

¹⁰ Document de travail des services de la Commission – Rapport d'analyse d'impact accompagnant le document Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 («rapport d'analyse d'impact»), (pas encore publié), p. 34.

¹¹ 2017 Eurobaromètre spécial 468.

¹² Le taux de non-conformité aux dispositions du CLP était de 75 % des 2 752 produits inspectés dans 29 pays de l'EEE et de 82,4 % des 1 314 produits inspectés dans 15 pays de l'UE. Non-conformité à l'article 48, paragraphe 2 sur la publicité des mélanges, ECHA, [«Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales» \(Rapport final sur le projet pilote du Forum sur le CLP axé sur le contrôle des ventes sur l'internet\)](#), 2018.

pas aux exigences¹³ légales. Des produits chimiques mal classés et mal étiquetés font que les consommateurs ne sont pas correctement informés des dangers, ce qui conduit finalement à une utilisation, un stockage ou une élimination incorrect(e). Pour atteindre les objectifs de protection des consommateurs et de protection de la santé humaine et de l'environnement, et pour assurer le respect des exigences du règlement CLP au sein de l'UE, le règlement CLP introduira une exigence selon laquelle les fournisseurs doivent s'assurer que les substances ou les mélanges, y compris ceux vendus en ligne par le biais de la vente à distance, répondent aux exigences du CLP, notamment en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage. En outre, les offres et les publicités en ligne n'affichent souvent pas d'informations sur les dangers: par conséquent, les consommateurs peuvent ne pas être en mesure de faire des choix éclairés au moment d'accepter l'offre en ligne ou d'utiliser le produit chimique annoncé. Les informations d'étiquetage des produits chimiques devraient être disponibles avant la mise sur le marché, quel que soit le moyen de vente.

Une autre disposition conduisant à des ambiguïtés juridiques concerne les notifications que les entreprises doivent soumettre aux centres antipoison pour les interventions sanitaires d'urgence. Il est essentiel que les centres antipoison, lorsqu'ils répondent à des appels d'urgence, disposent de toutes les informations nécessaires sur la composition des mélanges afin de pouvoir fournir des conseils clairs aux consommateurs ou aux professionnels de la santé. Alors que le règlement CLP prévoit l'obligation pour les utilisateurs en aval et les importateurs de soumettre les informations pertinentes pour les interventions sanitaires d'urgence, il ne le fait pas explicitement pour les distributeurs qui fournissent ces mélanges au-delà des frontières ou qui renomment ou réétiquettent lesdits mélanges. Une obligation explicite à cet égard permettrait de fermer la boucle de la perte des informations qui sont communiquées aux centres antipoison.

Conclusion

Les trois problèmes décrits ci-dessus montrent pourquoi la législation actuelle ne protège pas suffisamment les êtres humains et l'environnement contre les dangers des produits chimiques circulant librement dans le marché unique de l'UE et pourquoi des modifications sont nécessaires pour faciliter sa mise en œuvre.

Le train de mesures de révision du règlement CLP vise donc à:

- i) garantir que tous les produits chimiques dangereux, y compris ceux présentant des propriétés PE, PBT, vPvB, PMT et vPvM, sont classés de manière adéquate et uniforme dans l'ensemble de l'UE;
- ii) améliorer l'efficacité de la communication des dangers en rendant les étiquettes plus accessibles et plus compréhensibles pour les utilisateurs de produits chimiques, et offrir aux entreprises une plus grande souplesse, ce qui réduira la charge administrative sans abaisser les niveaux de sécurité;
- iii) s'assurer que les règles de classification et de communication des dangers chimiques sont appliquées par tous les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement.

¹³ KEMI, [Increased e-commerce – increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a government assignment](#), 2021 (Augmentation du commerce électronique – augmentation des risques chimiques? Une cartographie des enjeux du commerce électronique et des mesures proposées. Rapport d'une mission gouvernementale)

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

L'acte délégué susmentionné complète la présente proposition en introduisant à l'annexe I du règlement CLP de nouvelles classes de danger et les critères de classification correspondants pour les substances et mélanges qui présentent des propriétés PE pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que des propriétés PBT, vPvB, PMT et vPvM. La disposition proposée dans la présente proposition visant à donner la priorité aux classes de danger susmentionnées en vue d'une classification harmonisée contribuera à la réalisation de la vision, énoncée dans le pacte vert pour l'Europe, d'un environnement exempt de substances toxiques.

La stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques demande que le règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des produits chimiques (REACH)¹⁴ et le règlement CLP soient renforcés en tant que pierres angulaires de la réglementation des produits chimiques dans l'UE. Ils doivent également être complétés par des approches cohérentes d'évaluation et de gestion des substances chimiques dans la législation sectorielle existante, notamment en ce qui concerne les produits de consommation. Le règlement CLP se concentre sur la classification des produits chimiques dangereux, c'est-à-dire ayant des effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement ou des effets physiques néfastes, et sur leur communication aux utilisateurs de produits chimiques et aux décideurs (consommateurs, industrie et autorités).

En vertu du règlement CLP, la décision de classer une substance ou un mélange en fonction de ses dangers pour l'environnement et la santé humaine se fonde exclusivement sur les informations existantes. La nécessité de générer des exigences de données supplémentaires est réglementée par REACH. Dans le cadre de la révision en cours de REACH, une éventuelle extension des exigences en matière de données pour l'identification des PE et pour les substances mises sur le marché en plus faibles volumes est en cours d'évaluation. Ces données seraient mises à disposition pour la classification, ce qui améliorerait encore la façon dont ces deux réglementations fonctionnent ensemble.

Une extension de l'approche générique de la gestion des risques – qui repose sur une classification harmonisée – est actuellement à l'étude dans le cadre de REACH et de la législation sur les produits (par exemple, les cosmétiques, les jouets, les matériaux en contact avec les aliments). La législation fondée sur les autorisations préalables à la mise sur le marché¹⁵, comme la législation sur les produits phytopharmaceutiques¹⁶ et celle sur les biocides¹⁷, repose également sur une classification harmonisée. Ces révisions augmenteront très probablement le recours aux classifications harmonisées, afin que des mesures de gestion des risques appropriées puissent être adoptées.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

¹⁵ La mise sur le marché de l'UE est subordonnée à l'obtention d'une autorisation à cet effet.

¹⁶ 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

¹⁷ 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 (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

Plusieurs autres initiatives politiques dans le cadre du pacte vert pour l'Europe garantiront que les consommateurs ont accès à des informations actualisées sur l'incidence des produits de consommation sur la santé humaine et l'environnement. La proposition de règlement sur l'écoconception pour des produits durables¹⁸ introduit des dispositions visant à réglementer les produits de consommation sur plusieurs aspects de durabilité. Cependant, la sécurité chimique est exclue de son champ d'application. Cette proposition de révision complète donc la proposition de règlement sur l'écoconception pour des produits durables en matière d'accès des consommateurs aux informations sur les dangers des substances chimiques présentes dans les produits. La proposition améliore également la fourniture d'informations sur les produits par le biais d'outils numériques, notamment un passeport numérique du produit qui rassemblera des données sur un produit et sa chaîne de valeur. Ce passeport est particulièrement pertinent pour l'introduction de l'étiquetage numérique car il prévoit l'adoption obligatoire de moyens numériques pour communiquer des informations sur les produits. Toutefois, le principe général déterminant les informations susceptibles d'être déplacées vers une étiquette en ligne consistera à s'assurer que toute information directement liée à la sécurité de l'utilisateur et à la protection de l'environnement — et qui n'est pas, d'une manière ou d'une autre, superflue, redondante ou à faible valeur ajoutée — est conservée sur l'étiquette physique accessible en toutes circonstances.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Le règlement CLP joue un rôle central dans la classification et la communication des dangers¹⁹. Sa révision contribue également à la réalisation de la vision «zéro pollution» de l'UE à l'horizon 2050 en gérant mieux les risques liés aux substances chimiques dans les produits (y compris les importations) et les effets combinés de différentes substances chimiques.

En outre, la présente proposition est pleinement conforme à l'objectif climatique de l'UE, qui consiste à éviter et réduire les émissions de gaz à effet de serre. Si le réétiquetage (rappel des produits chimiques dans la chaîne d'approvisionnement pour les étiqueter et les expédier à nouveau – coût tempéré par les dispositions transitoires permettant aux substances et mélanges déjà mis sur le marché à la date d'application de ne pas être réétiquetés) et la substitution volontaire des produits chimiques peuvent générer certaines émissions de gaz à effet de serre, l'avantage global de contribuer à un environnement plus résilient aux changements climatiques en recensant et en réduisant les substances dangereuses a un effet équilibrant²⁰.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

Cette proposition a pour base juridique l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

¹⁸ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables et abrogeant la directive 2009/125/CE, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, communication de la Commission, Bruxelles, 14.10.2020](#), p. 9 et 16, [COM(2020) 667 final].

²⁰ Rapport d'analyse d'impact, p. 46; annexe au rapport d'analyse d'impact, p. 147.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

De la même manière que lors de l'adoption du règlement CLP, les objectifs de la présente proposition de règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante au niveau des États membres. Compte tenu de l'ampleur ou des effets de l'action proposée, ils peuvent être mieux réalisés au niveau de l'UE. Pour résoudre les mêmes problèmes, une action au niveau de l'UE sera moins coûteuse et plus efficace que 27 actions distinctes.

Une action au niveau de l'UE est essentielle pour préserver la libre circulation des produits chimiques au sein du marché unique. Des actions individuelles au niveau national imposeraient des charges administratives importantes aux entreprises cherchant à accéder au marché de plus d'un État membre de l'UE. En outre, la pollution chimique et ses effets négatifs sont transfrontières par nature. Les citoyens d'un État membre seraient donc affectés par l'inaction potentielle d'un autre État membre.

- **Proportionnalité**

La présente initiative n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis.

L'analyse d'impact complémentaire²¹ évalue les incidences de la révision proposée du règlement CLP. Des évaluations tant qualitatives que quantitatives ont été entreprises et montrent que la proposition est proportionnée, c'est-à-dire que les avantages environnementaux et sociétaux sont nettement supérieurs aux coûts engagés.

- **Choix de l'instrument**

La présente proposition de révision est une proposition législative. Le règlement CLP a été adopté par codécision et sa révision doit donc être adoptée par la procédure législative ordinaire. Celle-ci maintient le choix de l'instrument, à savoir un règlement européen directement applicable et contraignant. Alors que les annexes du règlement CLP ont été modifiées à plusieurs reprises auparavant, la présente proposition est une révision ciblée du dispositif et, le cas échéant, des annexes correspondantes. Bien que le règlement CLP ait habilité la Commission à modifier certains de ses articles et de ses annexes pour les adapter au progrès technique et scientifique, un certain nombre de modifications de ces articles et annexes sont incluses dans la présente proposition législative afin de faciliter le processus d'adoption, car elles sont liées aux dispositions modifiées qui s'y réfèrent.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Le règlement CLP, ainsi que d'autres éléments de la législation de l'UE, a été évalué en 2019²². La conclusion générale du bilan de qualité était que la législation européenne sur les produits chimiques, y compris le règlement CLP, répond aux objectifs. La valeur ajoutée de l'action politique au niveau de l'UE est forte et reste pertinente. Des avantages significatifs en matière d'incidences évitées sur la santé et l'environnement (coûts des soins de santé, pertes de productivité, souffrances et décès prématurés, coûts d'assainissement et dégradation des

²¹ Rapport d'analyse d'impact; Résumé du rapport d'analyse d'impact

²² Document de travail des services de la Commission sur le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) ainsi que sur les aspects connexes de la législation appliqués aux industries en aval, [SWD\(2019\) 199](#).

services environnementaux/écosystémiques) ont été enregistrés. Dans le même temps, le bilan de qualité a mis en évidence certains problèmes et faiblesses importants qui empêchent le règlement CLP d'atteindre son plein potentiel. L'évaluation a mis en évidence des domaines d'intervention potentiels:

- fournir des valeurs de référence harmonisées en plus de la classification harmonisée;
 - améliorer la classification harmonisée;
 - améliorer et rationaliser la classification de l'industrie;
 - clarifier les règles relatives à l'étiquetage des dangers;
 - réexaminer l'exemption de certains produits chimiques du règlement CLP;
 - remédier au faible taux de conformité aux exigences d'étiquetage pour la vente en ligne de produits chimiques;
 - combler les lacunes en matière de notification aux centres antipoison;
 - améliorer la qualité des données de l'inventaire de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- **Consultation des parties intéressées**

Un premier retour d'information a été recueilli sur **l'analyse d'impact initiale** publiée sur le site web «Donnez votre avis» de la Commission²³. La période de retour d'information s'est déroulée du 4 mai 2021 au 1^{er} juin 2021 et a donné lieu à 182 commentaires.

Dans le cadre de l'analyse d'impact, une **consultation publique ouverte** sur la révision du règlement CLP a été menée pendant 14 semaines, du 9 août 2021 au 15 novembre 2021²⁴. Le questionnaire était divisé en deux sections, l'une contenant 11 questions destinées au grand public, et l'autre contenant 37 questions destinées aux experts. Les deux sections permettaient aux répondants de fournir des prises de position.

La consultation a été suivie d'une **enquête ciblée auprès des parties prenantes**. L'enquête a été ouverte pendant 6 semaines (du 10 novembre au 22 décembre 2021). Un exercice de cartographie des parties prenantes a permis de recenser 548 parties prenantes, auxquelles l'enquête a été envoyée.

En outre, des discussions approfondies sur des questions spécifiques de la révision du règlement CLP ont eu lieu lors de trois réunions ad hoc du groupe d'experts CARACAL (autorités compétentes pour REACH et CLP), avec une large participation des États membres et des parties prenantes:

²³ Commission européenne, Révision de la législation de l'UE relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques, disponible sur: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-de-la-legislation-de-lue-relative-a-la-classification-a-letiquetage-et-a-lemballage-des-substances-chimiques/feedback_fr?p_id=24338728.

²⁴ Commission européenne, Révision de la législation de l'UE relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques, disponible sur: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_fr.

- réunion CARACAL sur les centres antipoison et les ventes en ligne (27 octobre 2021);
- réunion CARACAL sur la classification harmonisée et la hiérarchisation de l'étiquetage, la concentration prédite sans effet, la dose dérivée sans effet, la dose dérivée avec effet minimum et l'étiquetage (6 décembre 2021);
- réunion CARACAL sur les nouvelles classes de danger, les substances à plusieurs composants et l'autoclassification (14 décembre 2021).

Des discussions pertinentes sur des sujets spécifiques couverts par la présente proposition ont également eu lieu lors d'autres réunions du CARACAL.

En outre, **22 entretiens** ont été menés entre décembre 2021 et février 2022 avec des autorités publiques, des agences de l'UE, des entreprises et des associations professionnelles, des organisations non gouvernementales et d'autres organisations. L'objectif était de compléter les conclusions de la consultation publique ouverte, de la consultation ciblée des parties prenantes et des points de vue fournis par les membres et observateurs du CARACAL.

Une autre **consultation publique ouverte sur la simplification et la numérisation des étiquettes** des produits chimiques a été menée pendant 12 semaines, du 24 novembre 2021 au 17 février 2022²⁵. Le lancement de cette consultation a été complété par un **atelier de parties prenantes** sur la simplification et la numérisation des exigences en matière d'étiquetage des produits chimiques, organisé le 26 novembre 2021. Deux **enquêtes en ligne** ont également été menées, l'une sur les options stratégiques en matière de numérisation et l'autre pour obtenir des informations des professionnels et des utilisateurs de l'industrie.

Contribution principale sur les problèmes identifiés

Tableau de classification et d'étiquetage harmonisés: La plupart des parties prenantes ont accueilli favorablement les mesures proposées pour améliorer le nombre de dossiers de classification et d'étiquetage harmonisés, y compris l'établissement de priorités pour l'élaboration de classifications harmonisées des substances présentant un niveau élevé de préoccupation. Cependant, toutes les parties prenantes ont souligné que ces mesures ne devraient pas restreindre le droit d'initiative des États membres.

Les opinions sur le fait de conférer à la Commission le droit de lancer des processus d'harmonisation varient, les répondants étant plus nombreux à être tout à fait d'accord qu'en désaccord. La société civile, les autorités publiques et les citoyens sont plus susceptibles d'être tout à fait d'accord avec cette idée que les entreprises et les associations professionnelles.

Classement: Les personnes consultées estiment que l'Agence devrait être en mesure de retirer de l'inventaire les notifications incomplètes, incorrectes ou obsolètes, après en avoir informé le notifiant. Il est également important d'améliorer les outils numériques de l'Agence pour les notifications de classification et d'étiquetage. 72 % des répondants à la consultation publique ouverte estiment que l'obligation de trouver un accord sur une inscription à l'inventaire devrait être renforcée.

²⁵ Commission européenne, Simplification et numérisation des exigences en matière d'étiquetage, disponible sur: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_fr.

Étiquetage des produits chimiques fournis en petits emballages: les entreprises et les associations d'entreprises ont fortement soutenu les dérogations (exemptions) aux exigences d'étiquetage pour ces produits. Elles estiment que l'étiquetage de ces produits n'est bénéfique que lorsque la présence d'une substance dangereuse présente un risque réaliste de causer un préjudice aux utilisateurs.

Les personnes interrogées considèrent qu'il est bénéfique que la vente **de produits chimiques de recharge** soit traitée spécifiquement dans le règlement CLP, car cette méthode de vente est de plus en plus utilisée. Dans l'enquête ciblée auprès des parties prenantes, les entreprises ont exprimé des opinions différentes sur l'étiquetage des **produits chimiques vendus en vrac aux consommateurs**. Certaines ont souligné que les dangers des produits chimiques vendus en vrac aux consommateurs (les carburants en particulier) ne sont pas communiqués; d'autres ont souligné que les carburants sont vendus à des utilisateurs formés qui les achètent de manière répétée et elles ont soutenu les dérogations aux exigences d'étiquetage pour les substances et les mélanges fournis en vrac aux consommateurs. 38 % des répondants — connectés numériquement pour répondre à la consultation publique ouverte qui a été menée en ligne — ont choisi les étiquettes numériques comme la meilleure option pour recevoir des informations sur les dangers et les consignes de sécurité lors de l'achat de détergents de recharge.

Les représentants des entreprises ont soutenu l'utilisation plus large des **étiquettes dépliantes** car elles permettent à l'industrie de profiter d'économies d'échelle, en particulier lors de la distribution d'un produit chimique dans les États membres à faible population. Les autorités nationales ont expliqué que la présence de plusieurs langues rendait les étiquettes difficiles à lire, au détriment de la communication d'informations importantes sur la sécurité et les dangers. Les associations de consommateurs ont une opinion similaire sur ce point. Elles ont proposé d'ajouter des langues uniquement s'il reste suffisamment d'espace sur l'étiquette après que les informations essentielles sur la sécurité et les dangers ont été incluses de manière lisible.

L'étiquetage numérique. des préoccupations ont été exprimées sur le fait que tous les utilisateurs de produits n'ont pas accès aux informations numériques. Cependant, il a été généralement admis qu'un ensemble limité d'informations pourrait être fourni par des moyens numériques uniquement, par exemple en tant que mesure complémentaire de communication sur les dangers. Les autorités publiques étaient les plus susceptibles de suggérer que la fourniture obligatoire d'informations par le biais de l'étiquetage numérique au lieu de l'étiquette traditionnelle pourrait avoir des effets négatifs importants sur la santé, la sécurité et l'environnement. Les représentants de tous les groupes de parties prenantes ont estimé que les informations déterminantes pour la protection de la santé et de l'environnement devaient demeurer sur l'étiquette apposée sur l'emballage. Ils ont notamment indiqué que l'identifiant unique de formule, la mention de danger, le mot signal et le pictogramme de danger devraient demeurer **sur l'étiquette présente sur l'emballage**.

Le renforcement des règles pour **les ventes en ligne** a reçu un soutien fort et unanime de toutes les catégories de parties prenantes. Dans leur écrasante majorité, les répondants s'accordent à dire que la vente en ligne de produits chimiques pose des défis et des problèmes, en particulier les ventes par des commerçants non européens directement aux consommateurs de l'UE. Ils estiment qu'il est absolument nécessaire d'appliquer les mêmes obligations au titre du règlement CLP (par exemple, l'étiquetage, la classification et les notifications aux centres antipoison) aux produits chimiques vendus en ligne, et que le règlement CLP n'est pas

suffisamment adapté aux progrès technologiques et aux évolutions sociétales en ce qui concerne la vente, la publicité, les offres et les contrats à distance en ligne.

Centres antipoison: Les parties prenantes se sont félicitées de la clarification des obligations à l'article 45 et ont reconnu le problème des obligations ambiguës. Certaines parties prenantes estiment que le problème réside dans l'interprétation divergente de l'article 45 par les États membres, qui conduit à des exigences nationales spécifiques. Les parties prenantes ont également accueilli favorablement la clarification des règles relatives à l'obligation de notifier les substances chimiques aux centres antipoison pour certains types d'entreprises. En ce qui concerne l'ajout des notifications de substances, la plupart des répondants pensent qu'il n'est pas utile de soumettre aux centres antipoison des notifications sur les substances car ces informations sont déjà disponibles pour les centres antipoison par d'autres moyens.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Pour analyser les résultats des activités de consultation menées dans le cadre de la préparation de la présente proposition, notamment la consultation publique ouverte, la consultation ciblée des parties prenantes, les entretiens et les ateliers, la Commission a fait appel aux services d'un contractant externe. Lors de l'évaluation de l'éventail des problèmes liés à l'application des dispositions du règlement CLP en matière d'étiquetage, la Commission a également tenu compte des rapports de l'Agence²⁶.

- **Analyse d'impact**

Une analyse d'impact a été réalisée, qui a donné lieu à un avis positif avec des réserves de la part du comité d'examen de la réglementation²⁷. Le comité a conclu que le rapport présentait encore des lacunes, notamment en ce qui concerne les coûts et les avantages, la méthode utilisée pour les calculer et la justification de la proportionnalité de l'option privilégiée. L'analyse d'impact a été révisée pour répondre pleinement aux commentaires reçus.

Sur la base des évaluations de la législation existante et des commentaires formulés par les parties prenantes, une liste exhaustive de mesures potentielles a été établie. Après une première sélection, 22 mesures ont été retenues pour une évaluation approfondie. En fin de compte, 17 mesures retenues ont été regroupées en trois options stratégiques indépendantes, correspondant à chacun des trois domaines problématiques recensés que la révision du règlement CLP entend aborder.

En ce qui concerne le premier problème, à savoir la classification des dangers des produits chimiques, quatre options ont été évaluées:

- 1.1. l'inclusion de nouvelles classes de danger;
- 1.2. la classification cohérente et l'amélioration de la transparence;
- 1.3. une classification harmonisée plus poussée et hiérarchisée;
- 1.4. compléter le recensement des dangers par la quantification des dangers.

²⁶ ECHA, [«REF-6 project report – Classification and labelling of mixtures»](#) (Rapport de projet REF-6 – Classification et étiquetage des mélanges), 2019; ECHA [«REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online»](#) (Rapport de projet REF-8 sur l'application des obligations CLP, REACH et BPR relatives aux substances, mélanges et articles vendus en ligne), 2021.

²⁷ Avis du comité d'examen de la réglementation, 11 mai 2022 (Réf. Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

Trois options ont été analysées en ce qui concerne le deuxième problème, à savoir la communication des risques chimiques:

- 1.5. des orientations nouvelles ou révisées;
- 1.6. améliorer l'étiquetage et l'emballage et rendre l'étiquetage plus flexible;
- 1.7. l'étiquetage numérique.

Enfin, trois options ont été élaborées en réponse au troisième problème, à savoir combler les principales lacunes et ambiguïtés juridiques:

- 1.8. des campagnes de sensibilisation;
- 1.9. des dispositions et responsabilités claires pour les ventes et importations en ligne;
- 1.10. la clarification des dispositions relatives aux notifications aux centres antipoison.

L'option stratégique privilégiée (combinant les options 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 et 3.3) a été choisie car elle aura des répercussions importantes et positives sur la santé et l'environnement mais des répercussions économiques négatives limitées (compte tenu de toutes les options stratégiques retenues).

Compte tenu de la nature très transversale des produits chimiques, qui constituent les éléments de base de pratiquement tous les matériaux et produits que nous produisons et utilisons, les objectifs de la présente initiative sont étroitement liés aux autres objectifs du pacte vert pour l'Europe et de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, en particulier la neutralité climatique, la circularité, la protection de la biodiversité et la transition verte et numérique de l'industrie de l'UE. Ces objectifs contribuent également à la réalisation des objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies, dont quatre concernent directement les produits chimiques:

- ODD 3 – Bonne santé et bien-être: Réduction de l'exposition de l'être humain et de l'environnement aux substances dangereuses correspondant à l'une des classes de danger existantes (amélioration des autotaxonomies et des classifications harmonisées) ou à de nouvelles classes pour les PE et les substances PMT, vPvM, PBT et vPvB.
- ODD 6 – Eau propre et assainissement: Le recensement des substances PMT et vPvM, qui sont difficiles à éliminer des eaux usées, contribuera à réduire la pollution des masses d'eau.
- ODD 9 – Industrie, innovation et infrastructure: L'établissement de critères de recensement des substances dangereuses et l'amélioration des processus d'autotaxonomie et de classification harmonisée permettront à l'industrie chimique européenne d'adopter des produits chimiques plus durables et à l'épreuve du temps. Le remplacement volontaire des substances classées comme dangereuses en tant que telles ou dans des mélanges favorisera également l'innovation dans l'industrie chimique.
- ODD 12 – assurer des modes de consommation et de production durables: L'information sur les risques chimiques sera améliorée afin que les consommateurs et les utilisateurs de produits chimiques puissent non seulement mieux se protéger mais aussi faire des choix éclairés. Les produits chimiques rechargeables seront mieux réglementés afin de n'autoriser que la recharge de substances légèrement dangereuses. En ce qui concerne la vente en ligne de

produits chimiques, les clients auront accès à des informations plus complètes sur les risques chimiques. La substitution volontaire des substances dangereuses dans les mélanges contribuera également à la production de produits chimiques plus durables.

- **Éléments de la proposition législative**

1. RECENSEMENT ET CLASSIFICATION COMPLETS DES RISQUES CHIMIQUES

La première série de modifications comprend cinq mesures visant à garantir le recensement et la classification complets des risques chimiques.

Premièrement, afin de renforcer l'efficacité du processus de classification harmonisée et en complément de la première mesure, **la priorité sera donnée à la classification harmonisée pour les nouvelles classes de danger qui seront introduites par acte délégué.** Cela comprend l'élaboration de critères de hiérarchisation pour guider la soumission des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés.

Une deuxième mesure qui stimule rapidement la mise en place de classifications harmonisées est de **permettre à la Commission d'initier et de financer davantage de dossiers de classification et d'étiquetage harmonisés**, avec la possibilité de mandater l'Agence ou l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») pour ouvrir un dossier.

En outre, la **classification des substances par les entreprises sera améliorée** car trois mesures prévoient des incitations et des dispositions plus fortes pour que les entreprises procèdent à une classification appropriée. L'une d'entre elles consiste à mettre à disposition les **motifs de divergence** des classifications notifiées dans l'inventaire de l'Agence, une autre à rendre publics les **noms des notifiants**, tandis que la dernière mesure exige des **misés à jour des notifications** de classifications dans un certain délai à une étape précoce.

La transparence et la prévisibilité des propositions que les États membres, la Commission, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval ont l'intention de soumettre à l'Agence seront améliorées par l'obligation qui leur est faite de communiquer ces intentions à l'Agence. L'Agence sera également tenue de publier des informations sur ces intentions et de mettre à jour les informations sur la proposition soumise à chaque étape de la procédure d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances. Pour la même raison, une nouvelle obligation sera introduite pour les autorités compétentes, qui devront communiquer à l'Agence leur décision d'accepter ou de refuser une proposition de révision d'une classification et d'un étiquetage harmonisés qui lui est soumise par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval. Dans ce dernier cas, l'Agence devra partager l'information avec les autres autorités compétentes.

2. AMELIORER LA COMMUNICATION DES DANGERS

La deuxième série de modifications consiste en **cinq mesures complémentaires.**

Premièrement, les exigences minimales en matière de communication des dangers seront renforcées par l'introduction **de règles de formatage obligatoires**, telles que la taille minimale des caractères et la couleur, afin d'accroître la lisibilité des étiquettes.

Deuxièmement, **la vente de produits chimiques dans des conteneurs rechargeables est susceptible de réduire les déchets d'emballage.** Un cadre de règles spécifiques garantira que

cette méthode de vente n'entraîne pas un risque accru. Pour cette raison, cette méthode sera également limitée aux produits chimiques qui présentent des risques moins importants.

Troisièmement, la proposition introduit un cadre général pour permettre l'**étiquetage numérique** volontaire des substances chimiques. En outre, la proposition prévoit que certaines informations ne peuvent être fournies que sur l'étiquette numérique et ne doivent plus être indiquées sur l'étiquette de l'emballage. En règle générale, seules les informations qui ne sont pas déterminantes pour la protection de la santé et de l'environnement devraient être déplacées vers l'étiquette numérique sans figurer sur l'étiquette de l'emballage. Par ailleurs, les informations qui sont obligatoires sur l'étiquette de l'emballage conformément au système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations unies y resteront.

Quatrièmement, **l'utilisation plus large des étiquettes dépliantes** sera autorisée. Les avantages des technologies d'étiquetage nous permettent de supprimer certaines limitations, ce qui permet aux entreprises de profiter d'économies d'échelle. Cela facilitera également la libre circulation des substances chimiques dans le marché unique.

Des dérogations supplémentaires seront également introduites pour les **produits chimiques vendus aux consommateurs en vrac**, comme les carburants, et dans de **très petits emballages**, comme divers instruments d'écriture. Dans ces cas, le risque d'exposition est limité, alors que le respect des règles d'étiquetage standard représente parfois un coût disproportionné, voire est impossible en pratique.

3. REMEDIER AUX LACUNES JURIDIQUES ET AUX AMBIGUITÉS DES DISPOSITIONS DU REGLEMENT CLP

La troisième série de modifications consiste en **trois mesures complémentaires** visant à remédier aux lacunes juridiques et aux ambiguïtés des ventes en ligne et des notifications aux centres antipoison.

Premièrement, des dispositions relatives aux ventes à distance, y compris les ventes en ligne, et des responsabilités claires pour tous les acteurs concernés seront introduites. À cette fin, pour toutes les ventes en ligne, le fournisseur devra s'assurer qu'une substance ou un mélange mis sur le marché de l'UE par le biais de ventes à distance répond aux exigences du règlement CLP, notamment en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage. L'objectif est de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, notamment en facilitant l'application des exigences législatives.

Deuxièmement, la législation sur les services numériques²⁸ garantit que les fournisseurs de places de marché en ligne conçoivent et organisent leurs interfaces en ligne de manière à permettre aux fournisseurs de se conformer à leurs obligations en matière d'informations sur la sécurité des produits en vertu du droit de l'Union applicable, sans préjudice de la directive sur les droits des consommateurs²⁹.

²⁸ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un marché intérieur des services numériques (législation sur les services numériques) et modifiant la directive 2000/31/CE, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ JO L 304 du 22.11.2011, p. 64.

Troisièmement, les dispositions relatives aux **notifications aux centres antipoison** seront clarifiées. Tous les acteurs concernés, y compris les distributeurs qui mettent sur le marché des produits chimiques par-delà les frontières ou qui renomment/réétiquettent des mélanges, devront s'assurer qu'ils notifient les informations pertinentes aux centres antipoison de l'ensemble de l'UE, le cas échéant.

Incidences sanitaires, environnementales et économiques de l'option privilégiée

Les modifications proposées auront des incidences importantes et positives sur la santé et l'environnement et auront des incidences économiques négatives limitées. Les avantages découlent principalement des améliorations apportées à la protection de la santé et de l'environnement, même si l'analyse d'impact n'a pas pu les quantifier entièrement. Les avantages pour la santé résulteraient d'une réduction de l'exposition des citoyens européens aux produits chimiques nocifs, car les fabricants de produits chimiques remplaceraient volontairement certaines substances nocives. Cette réduction de l'exposition permettrait d'économiser une fraction des coûts annuels des systèmes de santé publique. D'autres avantages découleront de l'effet d'entraînement que la révision du règlement CLP aura sur REACH et d'autres législations sur les produits chimiques en aval (par exemple les jouets, les cosmétiques, les produits phytosanitaires ou les biocides). Les mesures décrites ci-dessus permettront également d'améliorer le niveau de sécurité tout en réduisant la charge administrative.

Comme pour la santé humaine, une moindre exposition de l'environnement aux substances dangereuses permettra également des économies, notamment sur les frais de dépollution.

Une classification et une communication appropriées et uniformes des dangers permettront aux fournisseurs et aux utilisateurs de produits chimiques, ainsi qu'aux pouvoirs publics, de prendre des mesures appropriées de gestion des risques chimiques, tout en préservant l'intégrité du marché unique européen et en uniformisant les conditions de concurrence entre les entreprises qui y opèrent.

L'amélioration de la communication sur les dangers des substances chimiques grâce à un meilleur étiquetage devrait permettre aux consommateurs de mieux comprendre les dangers physiques, sanitaires et environnementaux des substances chimiques, et donc de faire des choix d'achat plus éclairés. La simplification des règles d'étiquetage se traduira également par un rapport coûts/avantages très positif pour les entreprises.

La priorité accordée à la classification et à l'étiquetage harmonisés des substances répondant aux critères des nouvelles classes de danger permettra de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

En matière d'incidences économiques, la prévisibilité des investissements dans le marché unique sera assurée quant aux produits chimiques qui feront l'objet de mesures réglementaires et à quel moment. Cela permettra de compenser les coûts pour l'industrie associés à l'ajout de nouvelles classes de danger et à la substitution volontaire des substances dangereuses. L'amélioration du processus de classification, la simplification et la clarification des exigences en matière d'étiquetage, ainsi qu'une plus forte convergence des classifications par l'industrie, harmoniseront les évaluations de la sécurité chimique dans toute l'UE. Il en résultera des gains d'efficacité. L'amélioration de certaines dispositions juridiques et le comblement des lacunes juridiques recensées permettront d'améliorer la mise en œuvre et la conformité, créant ainsi des conditions de concurrence plus équitables pour les acteurs du marché unique.

Estimations quantitatives des coûts et des avantages

Bien qu'il n'ait pas été possible de quantifier et de monétiser toutes les incidences, on estime que l'ensemble des mesures renforçant l'efficacité du règlement permettra de réaliser des économies directes et indirectes de 57,5 millions d'euros par an au cours des dix prochaines années. Parmi les économies quantifiées, la simplification des règles d'étiquetage permettrait plus de 39,5 millions d'euros d'économies par an pour l'industrie chimique.

En outre, l'analyse d'impact a recensé d'autres avantages, dont l'ampleur est compliquée par un certain nombre de problèmes, notamment la possibilité d'estimer la fraction de l'incidence, de la prévalence et de la mortalité des maladies qui est attribuable à certains produits chimiques. Toutefois, les avantages de l'option privilégiée pour la santé humaine et l'environnement découlent d'une réduction de l'exposition des êtres humains et de l'environnement aux substances dangereuses. Les économies réalisées par les systèmes de santé publique et les programmes de dépollution pourraient représenter une fraction importante des coûts des pathologies liées au système endocrinien, estimés à plus de 300 millions d'euros par an.

L'initiative entraînera des coûts importants pour les acteurs industriels qui mettent des produits chimiques sur le marché de l'UE, qu'il s'agisse des coûts administratifs annuels liés à la mise en conformité avec les nouvelles règles (28,47 millions d'euros pour les dix prochaines années) ou des coûts d'ajustement liés au remplacement volontaire, en aval de la chaîne d'approvisionnement, des substances qui seraient considérées comme dangereuses selon les nouvelles classes de danger (46,04 millions d'euros pour les dix prochaines années).

Les économies estimées compensent les coûts administratifs directs et indirects estimés, ce qui conduit à un excédent final estimé à 19,95 millions d'euros par an pour les dix prochaines années. Ce rapport positif deviendrait toutefois négatif (– 26,09 millions d'euros par an pour les dix prochaines années) lorsqu'on tient compte des coûts d'ajustement. Cela étant, le rapport coûts/avantages global sera positif, compte tenu des avantages d'une protection accrue de la santé humaine et de l'environnement.

• Réglementation affûtée et simplification

Conformément à l'engagement pris par la Commission de mieux légiférer, la présente proposition a été élaborée de manière inclusive, dans une totale transparence et en interaction permanente avec les parties intéressées, moyennant prise en considération des avis et points de vue extérieurs afin de parvenir à un juste équilibre.

La classification cohérente des substances par les entreprises et l'amélioration de la transparence contribueront à réduire la charge et à permettre des économies pour l'industrie, ainsi qu'à créer une base plus solide pour les autorités de contrôle des États membres. Ces mesures contribueront à la mise en place d'un inventaire simplifié et consultable (économies estimées à un peu moins de 9 millions d'euros) qui profitera principalement aux PME. En ce qui concerne la communication des dangers, l'utilisation plus large des étiquettes dépliantes (économies estimées à environ 39,5 millions d'euros pour le seul secteur des détergents) et l'introduction de dérogations aux exigences d'étiquetage pour certains produits chimiques (économies s'élevant à plus de 10 millions d'euros) seront également bénéfiques. Les mesures envisagées contribueront donc également à la réalisation de l'engagement «un ajout, un retrait» de la Commission.

L'initiative entraînera des coûts pour les entreprises qui commercialisent des produits chimiques sur le marché de l'UE, qu'il s'agisse des coûts directs liés au respect des nouvelles règles ou des coûts indirects liés à la substitution volontaire. Les coûts pour les petites et moyennes entreprises (PME) seront plus élevés en termes relatifs car elles bénéficient de moins d'économies d'échelle et disposent d'une capacité moindre à absorber les coûts fixes. La clarification des règles relatives aux responsabilités des acteurs économiques participant à la vente de produits chimiques à distance (par exemple, par la vente en ligne) aux consommateurs de l'UE améliorera toutefois l'application du règlement CLP pour toutes les substances et tous les mélanges commercialisés.

La priorité donnée aux nouvelles classes de danger [qui seront introduites par un acte délégué distinct (voir ci-dessus)] pour la classification et l'étiquetage harmonisés augmentera les coûts pour certaines entreprises mettant des produits chimiques sur le marché de l'UE. Dans le même temps, un cadre cohérent à l'échelle de l'UE empêchera les initiatives nationales de mettre en péril le marché intérieur.

Enfin, des mesures visant à assurer l'uniformité de la classification de substances identiques fabriquées par des entreprises différentes permettront aux PME de profiter des classifications incluses dans l'inventaire et de ne pas encourir de frais de classification.

- **Droits fondamentaux**

La proposition respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne³⁰.

Conformément à l'article 52, paragraphe 1, de la charte, toute limitation de l'exercice des droits et libertés reconnus par la charte doit être prévue par la loi et respecter le contenu essentiel desdits droits et libertés. Dans le respect du principe de proportionnalité, des limitations ne peuvent être apportées que si elles sont nécessaires et répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui.

La présente proposition établit un juste équilibre entre le droit fondamental à la liberté d'entreprise et le droit fondamental de propriété et d'autres droits fondamentaux (protection de l'environnement, protection de la santé, recours effectif). Elle n'a aucune incidence sur l'égalité des genres.

La limitation du droit à la liberté d'entreprise et du droit de propriété se limite à ce qui est nécessaire pour préserver les autres droits fondamentaux susmentionnés et les objectifs d'intérêt général conformément à l'article 52, paragraphe 1.

La proposition contribue i) à l'objectif d'un niveau élevé de protection de l'environnement conformément au principe du développement durable tel qu'énoncé à l'article 37 de la charte; ii) au droit à la vie et à l'intégrité de la personne et à sa santé tel qu'énoncé aux articles 2, 3 et 35 de la charte; et iii) au droit à la protection des consommateurs tel qu'énoncé à l'article 38.

Elle contribue également au respect du droit à un recours effectif énoncé à l'article 47, en ce qui concerne la protection de la santé humaine.

³⁰ JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition n'a aucune incidence budgétaire immédiate. L'une des mesures retenues doit allouer 5 ETP à l'Agence. Cet aspect sera envisagé dans l'évaluation plus large en cours sur la réaffectation des tâches à l'Agence.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• Procédure d'adoption

Cette proposition comprend également des modifications des articles 23, 25 et 29 ainsi que des annexes I, II, III et VIII pour lesquelles la Commission est habilitée, en vertu de l'article 53, paragraphe 1, du règlement CLP, à adopter des actes délégués afin de les adapter au progrès technique et scientifique³¹.

Si la Commission est habilitée à adopter un acte délégué pour les modifications susmentionnées, d'autres mesures faisant partie de la même série de modifications concernent des articles pour lesquels la Commission est tenue de faire une proposition législative par la procédure législative ordinaire. Les modifications des dispositions en matière d'étiquetage constituent un bon exemple de cet aspect. Pour assurer la cohérence de ces mesures, la Commission a décidé d'introduire toutes les mesures dans cette proposition législative, c'est-à-dire les modifications des éléments essentiels en même temps que les modifications de certains éléments non essentiels du règlement CLP. Cela garantira une discussion transparente et efficace du train de mesures et permettra l'émergence de synergies entre les mesures complémentaires. En outre, le fait de regrouper toutes les propositions de modifications facilitera la clarté juridique pour toutes les parties concernées. Toutefois, cela n'a aucune incidence sur l'habilitation de la Commission en vertu de l'article 53, paragraphe 1, du règlement CLP, qui devrait être conservée pour les futures modifications.

En revanche, les critères pour les nouvelles classes de danger PE, PBT, vPvB, PMT et vPvM peuvent être introduits séparément par un acte délégué car ils sont autonomes. L'adoption en temps utile de l'acte délégué introduisant de nouvelles classes de danger précédera le processus de négociation (et l'adoption finale de la présente proposition) et facilitera également la négociation sur l'introduction de ces classes de danger dans le système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations unies. L'UE a soumis une proposition de nouveaux travaux sur les classes de danger non traitées dans le programme de travail du SGH pour 2023-2024³². Cette proposition souligne le rôle de l'UE en tant que chef de file mondial en matière de protection de l'environnement et de la santé. Elle contribue à l'objectif du règlement CLP de protéger la santé humaine et l'environnement contre les substances les plus dangereuses, tout en assurant le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques. Enfin, l'adoption des classes de danger PE par acte délégué répond également aux invitations adressées à la Commission par le Conseil et le Parlement européen pour qu'elle agisse rapidement sur l'adoption de critères pour les perturbateurs endocriniens. Le Parlement européen a invité la Commission à

³¹ L'article 53, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 habilite la Commission à modifier l'article 6, paragraphe 5, l'article 11, paragraphe 3, les articles 12 et 14, l'article 18, paragraphe 3, point b), l'article 23, les articles 25 à 29 et l'article 35, paragraphe 2, deuxième et troisième alinéas, ainsi que les annexes I à VIII afin de les adapter au progrès technique et scientifique.

³² Proposition de nouveaux travaux sur les classes de danger non traitées dans le programme de travail pour la période 2023-2024 (Union européenne) |CEE-ONU

«prendre rapidement toutes les mesures nécessaires³³ pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les PE»³⁴. Dans ses conclusions de juin 2019, le Conseil a également appelé à une action urgente³⁵. En outre, les conclusions du Conseil du 15 mars 2021³⁶, qui exprimaient un soutien explicite à l'introduction de nouveaux critères de danger, ont appelé à la mise en œuvre complète de la stratégie en matière de produits chimiques pour la durabilité «sans retard injustifié».

- Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

Afin de contrôler et d'évaluer l'efficacité de cette proposition, la Commission élabore actuellement un cadre — prévu pour 2024 — d'indicateurs permettant de contrôler les facteurs et les incidences de la pollution chimique et de mesurer l'efficacité de la législation sur les substances chimiques. Ce travail nécessite l'expertise de toutes les agences concernées, en particulier l'Agence européenne pour l'environnement et l'Agence européenne des produits chimiques. Ce cadre sera pleinement aligné sur le cadre de suivi et de perspectives du plan d'action «zéro pollution» européen et sur le cadre de suivi du 8^e programme d'action pour l'environnement à l'horizon 2030, qu'il complètera.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

La modification de l'article 1^{er}, paragraphe 1, a pour effet de préciser que l'obligation d'informer les centres antipoison, prévue à l'article 45, s'applique également à certains distributeurs, à savoir ceux qui réétiquettent et renomment ainsi que les distributeurs qui livrent dans un autre État membre que celui dans lequel le mélange a été notifié.

La modification de l'article 2 introduit une définition des substances à plusieurs composants et des estimations de la toxicité aiguë.

La modification de l'article 4, paragraphe 10, exige qu'il y ait un fournisseur établi dans l'Union, qui veille à ce que la substance ou le mélange respecte les exigences énoncées dans le règlement CLP lors de sa mise sur le marché, y compris dans le cadre de ventes à distance. Cette disposition améliorera le respect et l'application du règlement CLP et garantira un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Afin d'éviter les situations où le consommateur devient de jure et de facto un importateur lorsqu'il achète la substance ou le mélange par le biais de ventes à distance auprès d'opérateurs économiques établis en dehors de l'UE, la modification de l'article 4, paragraphe 10, précise que le fournisseur dans l'UE qui s'assure que la substance ou le mélange en question répond aux exigences du règlement CLP agit dans le cadre d'une activité industrielle ou professionnelle.

Le nouvel article 5, paragraphe 3, stipule que les «substances à plusieurs composants» doivent normalement être classées selon les mêmes règles de classification, d'étiquetage et d'emballage que les mélanges et prévoit le recensement et l'examen des informations disponibles sur ces «substances à plusieurs composants».

³³ Résolution du Parlement européen du 18 avril 2019 sur la progression vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens ([2019/2683\(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

³⁴ «Vers une stratégie de l'Union pour une politique durable en matière de substances chimiques», 26 juin 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/fr/pdf>

³⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/fr/pdf,%20p.3>

³⁶ «Stratégie de l'Union pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques: Délai de livraison – Conclusions du Conseil», 15 mars 2021, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

L'article 6, paragraphes 3 et 4, est modifié pour étendre aux nouvelles classes de danger concernant les perturbateurs endocriniens, les PBT, les vPvB, les PMT et les vPvM les dispositions de classification déjà en place pour certaines classes de danger, selon lesquelles les informations sur la substance incluse dans le mélange sont utilisées pour classer le mélange lui-même.

Les modifications apportées à l'article 9, paragraphes 3 et 4, clarifient l'utilisation des principes d'extrapolation afin de classer un mélange ou une «substance à plusieurs composants», en même temps que l'application de l'analyse de la valeur probante en utilisant le jugement des experts.

Les modifications de l'article 10 exigent des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval qu'ils établissent des estimations de la toxicité aiguë qui permettent de calculer les seuils auxquels ou au-dessus desquels une substance ou un mélange doit être classé(e) comme présentant une toxicité aiguë. Lorsqu'il existe des estimations spécifiques de la toxicité aiguë pour les classes de danger pour lesquelles les substances présentent une classification et un étiquetage harmonisés (entrées l'annexe VI, partie 3, tableau 3, du règlement CLP), les estimations de la toxicité aiguë ne doivent pas être établies par les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval. En outre, les règles d'application des limites de concentration sont clarifiées pour les cas où la présence d'une substance dangereuse en tant qu'impureté, additif ou élément individuel recensé(e) conduit à la classification d'un mélange.

Les modifications de l'article 23 et de la section 1.3 de l'annexe I prévoient des dérogations à certaines obligations d'étiquetage pour certaines munitions qui ne sont pas des articles et définissent des règles spécifiques pour l'étiquetage de certaines munitions tirées par des armes à feu.

En outre, l'obligation prévue à l'article 32, paragraphe 6, d'inclure des éléments d'étiquetage qui résultent d'exigences prévues par d'autres actes de l'UE est déplacée à l'article 25. L'obligation d'inclure des informations supplémentaires sur certains mélanges contenant des substances classées, prévue à l'article 25, paragraphe 6, est étendue de manière à couvrir également certains mélanges contenant des substances non classées partageant les propriétés énoncées à l'annexe II, partie 2, du règlement CLP.

Les modifications de l'article 29 et de l'annexe I, section 1.5, établissent des dispositions d'étiquetage spécifiques pour les substances et les mélanges contenus dans de très petits récipients; lorsque le récipient est si petit que ces obligations ne peuvent être respectées, une réduction des éléments de l'étiquette est autorisée selon des règles spécifiques. Elle prévoit également des dispositions spécifiques pour l'étiquetage des produits chimiques vendus en vrac aux consommateurs. En outre, les munitions utilisées par les militaires dans les zones de combat sont exemptées des obligations d'étiquetage sous certaines conditions.

La modification de l'article 30 clarifie le calendrier de l'obligation de mettre à jour l'étiquette en fixant un délai fixe et en définissant clairement le début des périodes de transition.

Les modifications apportées à l'article 31, paragraphes 1 et 3, introduisent des règles de formatage obligatoires pour les étiquettes, notamment pour les étiquettes dépliantes.

L'article 32, paragraphe 6, est supprimé car l'obligation de placer des éléments d'étiquetage résultant d'exigences prévues par d'autres actes de l'UE dans la section relative aux informations supplémentaires sur les étiquettes est déplacée à l'article 25.

Les articles 34 *bis* et 34 *ter* nouvellement introduits définissent les règles relatives à l'étiquetage numérique. Seuls les éléments d'étiquetage qui ne contribuent pas à la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement et qui ne sont pas obligatoires en vertu du SGH peuvent être remplacés par une étiquette numérique. L'étiquette numérique doit

répondre à certaines exigences. Par exemple, elle doit être consultable, doit être disponible en moins de deux clics et ne doit pas suivre les données des utilisateurs. La Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 53, paragraphe 1, afin d'adapter les éléments d'étiquetage qui ne peuvent être fournis que sous forme numérique au progrès technique et scientifique ainsi qu'à l'état de préparation au numérique.

La modification de l'article 36 ajoute les nouvelles classes de danger qui seront adoptées par le biais de l'acte délégué (PE, PBT, vPvB, PMT, vPvM) à la liste des dangers qui font normalement l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés.

La modification de l'article 37 donne mandat à la Commission d'engager la procédure de classification et d'étiquetage harmonisés en plus du droit actuellement conféré aux autorités compétentes des États membres et aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval. Dans ce cas, les dossiers seraient élaborés soit par l'Agence, soit par l'Autorité. La possibilité d'engager des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés pour plusieurs substances à la fois est ajoutée en remplaçant les références à «substance» par «substances». Il est précisé que la procédure de classification et d'étiquetage harmonisés prévue à l'article 37 peut inclure des estimations de la toxicité aiguë, le cas échéant. Les paragraphes 7 et 8 sont ajoutés à l'article 37 afin d'imposer à la Commission l'obligation d'adopter des actes délégués pour modifier l'annexe VI afin d'inclure, dans la partie 3, tableau 3, de cette annexe, les substances incluses dans la liste d'éventuelles substances classées en tant que PE, PBT ou vPvB au titre du règlement REACH, et celles qui n'ont pas été approuvées au titre du règlement sur les produits phytosanitaires et du règlement sur les produits biocides ou celles qui ont été approuvées parce qu'elles remplissaient les conditions de dérogation.

L'article 38 est modifié pour s'adapter aux estimations de toxicité aiguë nouvellement définies.

La modification de l'article 40, paragraphe 1, introduit et précise l'obligation de fournir à l'Agence les raisons de la divergence avec d'autres entrées de classification pour la même substance et de mettre à jour les notifications dans un délai de six mois après qu'une décision de changer la classification et l'étiquetage d'une substance a été prise.

La modification de l'article 42, paragraphe 1, prévoit que l'identité du notifiant doit être rendue publique, sous réserve des demandes de confidentialité dûment motivées. En présence de notifications collectives, seule l'identité du notifiant agissant au nom des membres du groupe doit être mise à la disposition du public.

La modification de l'article 45 oblige certains distributeurs à notifier des informations sur les interventions sanitaires d'urgence aux organismes désignés lorsque ces derniers ne disposeraient pas de toutes les informations nécessaires pour mener à bien les tâches dont ils sont chargés, notamment en cas de distribution transfrontière, de changement de nom ou de réétiquetage. Ces informations pourraient désormais également être partagées avec la Commission et avec l'Agence, sur demande, à des fins d'analyse statistique et d'évaluation de la nécessité de prendre des mesures de gestion des risques.

La modification de l'article 48 fait une distinction entre les publicités et les offres de vente à distance liées à la commercialisation et à la vente de produits chimiques dangereux. Elle prévoit que les publicités pour des substances dangereuses et certains mélanges doivent contenir, outre la classe de danger, le pictogramme de danger, le mot signal et les mentions de danger. L'article 48 *bis* nouvellement introduit prévoit l'obligation pour les offres de vente à distance d'indiquer les informations d'étiquetage applicables.

L'article 50 modifié prévoit la possibilité de désigner l'Agence comme l'organisme désigné pour recevoir les informations pertinentes pour les interventions sanitaires d'urgence au titre

de l'article 45. Il charge en outre l'Agence de veiller à la disponibilité d'outils appropriés pour partager les informations avec les autorités nationales désignées afin qu'elles remplissent leurs autres obligations au titre de l'article 45. En outre, il clarifie la mission de l'Agence, qui consiste à fournir aux autorités compétentes des outils pour soutenir la mise en œuvre du règlement CLP et à l'industrie des outils pour se conformer au règlement CLP.

L'article 53, paragraphe 1, est modifié pour habiliter la Commission à modifier le nouvel article 34 *bis* sur le contenu des étiquettes numériques au moyen d'actes délégués, et ce sur la base du progrès technique et scientifique et du niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population. L'article est également modifié pour obliger les États membres et la Commission à promouvoir l'harmonisation des critères de classification et d'étiquetage des substances PE, PMT et vPvM au niveau des Nations unies, de la même manière que leur obligation actuelle concernant les critères de classification et d'étiquetage des substances PBT et vPvB. La même obligation est introduite concernant la promotion des méthodes ne recourant pas à l'expérimentation animale au niveau des Nations unies.

La modification de l'article 53 *quater* concerne la portée de l'obligation de la Commission d'adopter des actes délégués distincts pour chaque pouvoir qui lui est délégué en vertu du règlement CLP. Elle vise à permettre l'adoption d'un seul acte délégué lorsqu'elle modifie la partie 1 et la partie 2 ainsi que la partie 3 de l'annexe VI du règlement CLP, déclenchée par la procédure de classification harmonisée d'une substance particulière ou d'un groupe de substances.

L'annexe I, partie 1, est modifiée afin de prévoir que les informations d'étiquetage supplémentaires visées à l'article 25, paragraphe 3, peuvent être fournies dans un format numérique uniquement. Elle introduira des exigences de formatage pour les étiquettes, des exigences d'étiquetage spécifiques pour les ventes en vrac ainsi qu'une exemption des exigences d'étiquetage pour certains mélanges en petits emballages et certaines munitions. En outre, elle clarifie une disposition relative à la détermination de la force probante. La modification de l'annexe II, partie 5, prévoit une exemption d'étiquetage pour le ciment et le béton à l'état humide prêt à l'emploi et établit une exemption des obligations d'étiquetage pour les ventes de produits chimiques en vrac aux consommateurs. Elle fixe également des exigences spécifiques en matière d'emballage pour les produits en vrac destinés à la vente dans les stations de recharge.

Les modifications apportées aux parties A et B de l'annexe VIII étendent l'obligation de soumettre des informations à certains autres fournisseurs, en complément des utilisateurs en aval et des importateurs, dans le cas où les organismes désignés ne disposeraient pas d'informations suffisantes pour fournir une réponse sanitaire d'urgence adéquate. Les modifications définissent également le terme «composition conforme à une formule standard» dans le contexte de certaines exigences de soumission pour le gypse, le béton prêt à l'emploi et le ciment. Elles introduisent l'obligation de fournir le nom et la description du produit de la formule standard pour le combustible dans la soumission et prévoient dans certains cas l'obligation de soumettre des informations sur les composants même s'ils ne sont pas toujours présents. En outre, les modifications précisent à quel moment les mises à jour des déclarations sont requises, ainsi que les moyens de reconnaître le mélange, le déclarant et le point de contact au moyen de leur identifiant de produit.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin de suivre le rythme de la mondialisation, de l'évolution technologique et des nouveaux moyens de vente tels que les ventes en ligne, il est nécessaire d'adapter le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil. Si, en vertu de ce règlement, il est supposé que tous les acteurs responsables de la chaîne d'approvisionnement sont établis dans l'Union, l'expérience pratique a montré que des opérateurs économiques établis en dehors de l'Union vendent des produits chimiques en ligne directement au grand public dans l'Union. Par conséquent, les autorités chargées de faire appliquer le règlement (CE) n° 1272/2008 ne sont pas en mesure de le faire respecter par les opérateurs économiques établis hors de l'Union. Il convient donc d'exiger l'existence d'un fournisseur établi dans l'Union, qui veille à ce que la substance ou le mélange en question respecte les exigences énoncées dans ledit règlement lors de sa mise sur le marché, y compris dans le cadre de ventes à distance. Une telle disposition améliorerait le respect et l'application du règlement (CE) n° 1272/2008 et garantirait ainsi un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Afin d'éviter les situations dans lesquelles le consommateur devient de jure et de facto un importateur lorsqu'il achète à distance une substance ou un mélange auprès d'opérateurs économiques établis en dehors de l'Union, il est nécessaire de préciser que le fournisseur qui veille à ce que la substance ou le mélange en question respecte les exigences énoncées dans ledit règlement agit dans le cadre d'une activité industrielle ou professionnelle.
- (2) D'un point de vue toxicologique, les substances contenant plus d'un composant («substances à plusieurs composants») ne sont pas différentes des mélanges composés

¹ JO C du , p. .

² Position adoptée par le Parlement européen le xxx et décision adoptée par le Conseil le xxx.

de deux substances ou plus. Conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil³, qui vise à limiter les essais sur les animaux, les données sur les substances à plusieurs composants doivent être produites dans les mêmes conditions que les données relatives à toute autre substance, tandis que les données sur les composants individuels d'une substance ne doivent normalement pas être produites, sauf lorsque les composants individuels sont eux-mêmes des substances enregistrées. Lorsque des données sur des composants individuels sont disponibles, les substances à plusieurs composants devraient être évaluées et classées selon les mêmes règles de classification que les mélanges, à moins que l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 ne prévoit une disposition spécifique pour ces substances à plusieurs composants.

- (3) Il n'est normalement pas possible d'évaluer suffisamment les propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine et l'environnement, ni les propriétés persistantes, bioaccumulables et mobiles d'un mélange ou d'une substance à plusieurs composants sur la base des données relatives à ce mélange ou à cette substance. Les données relatives aux différentes substances du mélange ou aux différents composants de la substance à plusieurs composants devraient donc normalement servir de base à l'identification des dangers de ces substances ou mélanges à plusieurs composants. Toutefois, dans certains cas, les données relatives à ces substances à plusieurs composants peuvent elles-mêmes également être pertinentes. C'est notamment le cas lorsque ces données démontrent des propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine et l'environnement, ou des propriétés persistantes, bioaccumulables et mobiles, ou lorsqu'elles étayent des données sur les composants individuels. Il convient donc dans ces cas d'utiliser les données sur les substances à plusieurs composants.
- (4) Concernant l'évaluation des informations sur les dangers des mélanges pour lesquels les données d'essai sont inexistantes ou inadéquates, il convient, pour améliorer la sécurité juridique et la mise en œuvre, de clarifier l'interaction entre l'application des principes d'extrapolation et une détermination de la force probante fondée sur l'avis d'experts. Cette clarification devrait garantir que la détermination de la force probante des données complète l'application des principes d'extrapolation, sans les remplacer. Il convient aussi de préciser que si les principes d'extrapolation ne peuvent pas être appliqués pour évaluer un mélange, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient utiliser la méthode de calcul ou d'autres méthodes décrites à l'annexe I, parties 3 et 4, du règlement (CE) n° 1272/2008. Il y a lieu également de préciser quels critères déterminent, lorsqu'ils ne sont pas remplis, quand il y a lieu de procéder à une détermination par force probante fondée sur l'avis d'experts.
- (5) Afin d'éviter une surclassification des mélanges contenant des substances classées comme dangereuses uniquement en raison de la présence d'une impureté, d'un additif ou d'un composant individuel, et des mélanges contenant d'autres mélanges contenant de telles substances, la classification ne devrait être obligatoire que si cette impureté, cet additif ou ce composant individuel est contenu(e) dans le mélange ou dans le

³ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

mélange final à un niveau égal ou supérieur à une certaine limite de concentration visée à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008.

- (6) Les estimations de la toxicité aiguë servent principalement à déterminer la classification, en termes de toxicité aiguë pour la santé humaine, des mélanges qui contiennent des substances classées comme présentant une toxicité aiguë. Les substances peuvent être classées dans l'une des quatre catégories de danger de toxicité aiguë sur la base de l'exposition par voie orale, cutanée ou par inhalation selon certains critères numériques. Les valeurs de toxicité aiguë sont exprimées en valeurs d'estimation de la DL50 (orale, cutanée) ou CL50 (inhalation) ou en estimations de la toxicité aiguë. Il convient de préciser la signification des estimations de la toxicité aiguë et de les préciser plus en détail afin d'en accroître la clarté et la cohérence. Étant donné que les estimations de la toxicité aiguë font partie des éléments harmonisés de classification et d'étiquetage des substances classées comme présentant une toxicité aiguë, elles devraient être incluses dans la proposition, l'avis et la décision de classification harmonisée d'une substance pour la toxicité aiguë. De même que les facteurs M et les limites de concentration, les estimations de la toxicité aiguë devraient être notifiées à l'Agence en vue de leur inclusion dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, accompagnées d'une justification.
- (7) Les munitions qualifiées de substance ou de mélange doivent porter une étiquette apposée sur la surface de l'emballage contenant immédiatement la substance ou le mélange (emballage intérieur), qui est généralement la cartouche des munitions. L'apposition d'une étiquette sur la cartouche pourrait toutefois entraîner des problèmes de sécurité pour l'utilisateur, étant donné que l'étiquette pourrait interférer avec le bon fonctionnement des munitions et endommager l'arme à feu. Ces munitions devraient donc être autorisées à porter une étiquette apposée sur la couche d'emballage suivante plutôt que sur l'emballage intérieur. En outre, les munitions étiquetées, qui sont exclusivement utilisées par les forces de défense nationales dans les zones de combat, pourraient, dans des cas spécifiques, constituer un risque inacceptable pour la sûreté ou la sécurité de la cargaison, des soldats et du personnel, si un camouflage suffisant ne peut être assuré. Dans de tels cas, il est nécessaire de prévoir une dérogation aux exigences en matière d'étiquetage et de prévoir d'autres modes de communication des informations relatives aux dangers.
- (8) Dans un souci de clarté, toutes les exigences supplémentaires en matière d'étiquetage devraient être regroupées dans un seul article.
- (9) L'annexe II, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 établit des règles concernant les mentions de danger supplémentaires à inclure sur l'étiquette de certains mélanges énumérés dans la partie 2 de ladite annexe. Étant donné que ces déclarations fournissent des informations supplémentaires importantes dans des cas spécifiques, elles devraient être appliquées à tous les mélanges visés à l'annexe II, partie 2, qu'ils soient ou non classifiés et qu'ils contiennent ou non une substance classifiée.
- (10) Afin d'accroître l'applicabilité de l'obligation faite aux fournisseurs de mettre à jour leurs étiquettes après une modification de la classification et de l'étiquetage de leur substance ou de leur mélange, il convient de fixer un délai en ce qui concerne cette obligation. Une obligation similaire est imposée aux déclarants dans le règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission⁴. Lorsque la nouvelle classe de danger

⁴

Règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission du 9 octobre 2020 relatif aux obligations qui incombent aux déclarants de mettre à jour leurs enregistrements en application du règlement (CE)

s'ajoute à une classe de danger existante ou représente une classe ou catégorie de danger plus sévère, ou lorsque de nouveaux éléments d'étiquetage supplémentaires sont requis en vertu de l'article 25, le délai pour mettre à jour les informations d'étiquetage en cas d'adaptation de la classification conformément aux résultats d'une nouvelle évaluation devrait être fixé à six mois à compter de la date à laquelle les résultats d'une nouvelle évaluation de la classification de cette substance ou de ce mélange ont été obtenus. Lorsque cette adaptation donne lieu à une classification dans une classe ou catégorie de danger moins sévère sans entraîner la classification dans une classe de danger supplémentaire ou de nouvelles exigences en matière d'étiquetage, le délai pour la mise à jour des étiquettes devrait rester de dix-huit mois à compter de la date à laquelle les résultats d'une nouvelle évaluation de la classification de cette substance ou de ce mélange ont été obtenus. Il convient également de préciser que, dans le cas de classification et d'étiquetage harmonisés, les délais de mise à jour des informations relatives à l'étiquetage devraient être fixés à la date d'application des dispositions établissant la classification et l'étiquetage nouveaux ou modifiés de la substance concernée, qui est généralement de dix-huit mois à compter de la date d'entrée en vigueur de ces dispositions. Il en va de même en cas de modifications déclenchées par d'autres actes délégués adoptés à la lumière de l'adaptation au progrès technique et scientifique, par exemple à la suite de la mise en œuvre de dispositions nouvelles ou modifiées du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations unies.

- (11) Le règlement (CE) n° 1272/2008 n'autorise l'utilisation d'étiquettes dépliantes que si les règles générales d'application des étiquettes ne peuvent être respectées en raison de la forme de l'emballage ou de sa petite taille, mais il ne prévoit pas de taille minimale de caractères des étiquettes qui en garantirait la lisibilité. Compte tenu des progrès réalisés dans les technologies d'étiquetage, il convient d'accorder davantage de souplesse aux fournisseurs en prévoyant une utilisation plus large des étiquettes dépliantes, tandis que la lisibilité des étiquettes devrait être assurée en fixant des exigences minimales en matière de taille des caractères et de formatage.
- (12) Le règlement (CE) n° 1272/2008 doit être adapté aux changements technologiques et sociétaux dans le domaine de la numérisation et être préparé aux évolutions futures. L'étiquetage numérique pourrait améliorer l'efficacité de la communication sur les dangers, en particulier pour les groupes de population vulnérables et les personnes qui ne parlent pas la langue nationale d'un État membre. Il est donc nécessaire de prévoir un étiquetage numérique facultatif et de fixer des exigences techniques pour cet étiquetage. Afin d'assurer la sécurité juridique, il convient de préciser les éléments d'étiquetage qui peuvent être fournis dans un format numérique uniquement. Cette possibilité ne devrait exister que pour les informations qui ne contribuent pas à la sécurité de l'utilisateur ou à la protection de l'environnement.
- (13) Afin d'adapter les éléments d'étiquetage qui ne peuvent être fournis que dans un format numérique au progrès technique ou au niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, afin de modifier la liste des éléments d'étiquetage dont la fourniture est autorisée uniquement dans un format numérique, en

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) (JO L 331 du 12.10.2020, p. 24).

tenant compte des besoins de la société et d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

- (14) Afin de s'adapter aux évolutions technologiques dans le domaine de la numérisation, il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de compléter le règlement (CE) n° 1272/2008 en précisant davantage les exigences techniques applicables à l'étiquetage numérique.
- (15) À l'heure actuelle, le règlement (CE) n° 1272/2008 ne prévoit pas de règles spécifiques pour l'étiquetage et l'emballage des substances ou des mélanges fournis au grand public et aux utilisateurs professionnels par l'intermédiaire de stations de recharge. Compte tenu de la tendance croissante à vendre sans emballage des produits, y compris certains produits chimiques tels que les détergents, afin de réduire les déchets et de faciliter des formes de vente plus durables, il convient d'établir des règles et conditions spécifiques pour ce type de vente et d'établir une liste des classes et catégories de danger interdisant ces ventes dans les stations de recharge pour les substances de mélanges répondant aux critères de classification dans ces classes et catégories de danger, afin de garantir la sécurité et la protection de la santé humaine.
- (16) Le règlement (CE) n° 1272/2008 ne fixe pas de règles relatives à l'étiquetage des produits chimiques fournis au grand public sans emballage, à l'exception du ciment et du béton prêts à l'emploi à l'état humide. Afin de renforcer la clarté juridique et d'assurer une meilleure protection des citoyens, il convient de prévoir l'étiquetage d'autres produits chimiques, tels que les carburants fournis dans les stations de recharge et destinés à être pompés dans des récipients d'où ils ne sont normalement pas destinés à être retirés.
- (17) Étant donné que les nouvelles classes et critères de danger introduits par le règlement délégué de la Commission⁵ permettent la classification et l'étiquetage harmonisés des substances les plus préoccupantes en ce qui concerne la santé et l'environnement, elles devraient normalement faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés et être ajoutées à la liste des classes de danger qui comprennent la sensibilisation respiratoire, la mutagénicité sur les cellules germinales, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction. Une sous-catégorisation de la classe de danger pour la sensibilisation respiratoire dans les sous-catégories 1A ou 1B devrait être effectuée lorsqu'il existe suffisamment d'informations pour une classification dans ces sous-catégories de danger, afin d'éviter une surclassification ou une sous-classification. Compte tenu de l'évolution rapide des connaissances scientifiques et de l'expertise de longue date de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), d'une part, et des ressources limitées dont disposent les autorités compétentes des États membres pour élaborer des propositions de classification harmonisée, d'autre part, la Commission devrait avoir le droit de demander à l'Agence et à l'Autorité d'élaborer une proposition harmonisée de classification et d'étiquetage.
- (18) Les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ne doivent pas nécessairement se limiter à des substances individuelles et pourraient couvrir un groupe de substances similaires, lorsque cette similitude permet une classification

⁵ [Règlement délégué de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne les classes de danger et les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges, JO XX du XX p. XX.]

similaire de toutes les substances du groupe. Le but de ce regroupement est d'alléger la charge pesant sur les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval, l'Agence et la Commission dans le cadre de la procédure d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances. Elle évite également de tester des substances lorsque des substances similaires peuvent être classées en tant que groupe.

- (19) Afin d'accroître la transparence et la prévisibilité des propositions soumises à l'Agence, les autorités compétentes des États membres, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval devraient être tenus de notifier à l'Agence leur intention de soumettre une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés, tandis que la Commission devrait être tenue de notifier à l'Agence sa demande, à l'Agence ou à l'Autorité, de préparer une telle proposition. En outre, l'Agence devrait être tenue de publier des informations sur une telle intention ou demande et de mettre à jour les informations relatives à la proposition soumise à chaque étape de la procédure de classification et d'étiquetage harmonisés des substances. Pour la même raison, une autorité compétente qui reçoit une proposition de révision d'une classification et d'un étiquetage harmonisés soumise par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval devrait être tenue de communiquer sa décision d'accepter ou de refuser cette proposition à l'Agence, qui devrait faire part de ces informations aux autres autorités compétentes.
- (20) Les critères d'inscription des substances sur la liste des substances visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 sont équivalents à ceux de certaines classes et catégories de danger figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008. Compte tenu du niveau élevé de preuves requis pour l'inscription sur cette liste de substances, il convient d'inscrire les substances figurant actuellement sur cette liste dans le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (21) Étant donné que les critères permettant de qualifier de perturbateurs endocriniens pour la santé humaine ou pour l'environnement les substances figurant à l'annexe II, sections 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009 et dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2100 de la Commission sont équivalents aux critères permettant de qualifier une substance de perturbateur endocrinien pour la santé humaine ou pour l'environnement figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient d'inscrire à l'annexe VI, partie 3, tableau 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 les substances remplissant les critères relatifs à la perturbation endocrinienne conformément au règlement (UE) 2018/605 de la Commission et au règlement d'exécution (UE) 2017/2100 permettant de les qualifier de perturbateurs endocriniens de catégorie 1 pour la santé humaine ou pour l'environnement.
- (22) Étant donné que l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012⁶ fait référence aux critères PBT et vPvB inscrits à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 pour identifier les propriétés PBT et vPvB des substances actives et que ces critères sont équivalents à ceux inscrits à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient d'inscrire à l'annexe VI, partie 3, tableau 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 les substances actives remplissant les critères permettant de les qualifier de substances PBT et vPvB au titre du règlement (UE) n° 528/2012 et de l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006. Étant donné que les propriétés PBT et

⁶ 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 (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

vPvB inscrites aux sections 3.7.2 et 3.7.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁷ sont équivalentes à celles inscrites à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient d'inscrire dans le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 les substances actives remplissant les critères permettant de les qualifier de substances PBT et vPvB conformément aux critères énoncés à l'annexe II, sections 3.7.2 et 3.7.3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

- (23) Étant donné que les substances visées aux considérants 30 et 31 ont déjà été évaluées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou par l'Agence, ainsi que par la Commission, qui a pris une décision les concernant, il convient de les inclure dans le tableau 3 qui figure à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, au moyen d'un acte délégué, sans consultation préalable de l'Agence, comme le prévoit l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (24) Les fabricants et les importateurs notifient souvent des informations différentes pour la même substance à inclure dans l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence. Dans certains cas, ces divergences résultent d'impuretés, d'états physiques ou d'autres différenciations et peuvent se justifier. Dans d'autres cas, les divergences sont dues à des différences dans les données utilisées pour la classification, à un désaccord entre les notifiants ou les déclarants en cas de soumission conjointe de données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, ou à des entrées de classification obsolètes. En conséquence, l'inventaire des classifications et étiquetages contient des classifications divergentes, ce qui rend cet inventaire moins efficace en tant qu'outil de collecte et de communication des dangers et conduit à des classifications incorrectes, entravant en fin de compte la capacité du règlement (CE) n° 1272/2008 à protéger la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, les notifiants devraient être tenus de fournir à l'Agence les raisons de s'écarter de la classification la plus sévère ou d'introduire une classification plus sévère par classe de danger pour la même substance. Pour remédier aux divergences entre les classifications plus récentes et obsolètes, les notifiants devraient être tenus de mettre à jour leurs notifications dans les six mois suivant la décision de modifier la classification et l'étiquetage d'une substance dans le cadre de la nouvelle évaluation prévue à l'article 15, paragraphe 1, dudit règlement.
- (25) Afin de renforcer la transparence des notifications et de faciliter l'obligation incombant aux notifiants de s'entendre sur une entrée unique pour une substance, certaines informations notifiées à l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence devraient être mises gratuitement à la disposition du public. Sans préjudice de la protection des intérêts commerciaux, ces informations devraient inclure l'identité des notifiants, étant donné que le fait de savoir qui contacter faciliterait l'objectif de s'entendre sur une entrée unique à inclure dans cet inventaire des classifications et étiquetages. Dans le cas de notifications effectuées par un groupe de fabricants ou d'importateurs, il devrait suffire de rendre publique l'identité du notifiant qui soumet les informations au nom des autres membres du groupe.
- (26) Conformément à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008, les organismes désignés dans les États membres doivent recevoir les informations

⁷ 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

pertinentes relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques. Les distributeurs ne sont pas tenus de communiquer ces informations. Dans certains cas de distribution d'un État membre à un autre, ou lorsque des distributeurs renomment ou réétiquètent des mélanges, l'absence d'une telle obligation entraîne une perte d'informations pour les organismes désignés, ce qui peut les empêcher de fournir une réponse sanitaire d'urgence adéquate. Pour remédier à cette situation, il convient également d'instaurer une obligation de communiquer des informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire pour les distributeurs, lorsqu'ils distribuent des mélanges dangereux dans d'autres États membres ou lorsqu'ils renomment ou réétiquètent des mélanges dangereux.

- (27) Conformément à l'article 45, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, les organismes désignés doivent disposer de toutes les informations requises pour apporter une réponse sanitaire d'urgence adéquate. L'Agence a déjà mis en place et gère un portail de notification des centres antipoison au niveau de l'Union. Elle a également mis en place et développé une base de données qu'elle tient à jour et qui contient des informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire afin d'aider certains États membres à se conformer audit règlement. Par conséquent, l'Agence serait en mesure de s'acquitter de la tâche consistant à recevoir ces informations. Afin de réduire la charge administrative qui pèse sur les États membres et de tirer parti des économies d'échelle, le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait prévoir la possibilité de désigner l'Agence comme organisme chargé de recevoir les informations pertinentes, si un État membre le souhaite.
- (28) Outre les organismes désignés par les États membres, la Commission ou l'Agence devraient pouvoir utiliser les informations relatives aux réponses à apporter en cas d'urgence sanitaire à des fins d'analyse statistique. Cela complèterait utilement les informations sur les utilisations des substances soumises dans le cadre de l'enregistrement au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, tout en permettant de mieux hiérarchiser les substances devant faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 et d'alimenter les processus de gestion des risques prévus par le règlement (CE) n° 1907/2006 et éventuellement par d'autres actes de l'Union.
- (29) Le règlement (CE) n° 1272/2008 régit la publicité des substances et mélanges dangereux de manière générale et prévoit qu'une publicité pour une substance classée comme dangereuse doit mentionner les classes ou catégories de danger concernées et qu'une publicité pour un mélange classé comme dangereux ou un mélange contenant une substance classée doit mentionner les types de dangers indiqués sur l'étiquette lorsque cette publicité permet de conclure un contrat d'achat sans avoir au préalable vu l'étiquette. Cette obligation devrait être modifiée afin que la publicité pour les substances et mélanges dangereux contienne toutes les informations les plus importantes en termes de sécurité et de protection de l'environnement. Par conséquent, la publicité devrait contenir le pictogramme de danger, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger. La catégorie de danger ne devrait pas être indiquée, étant donné qu'elle est reprise dans la mention de danger.
- (30) Le règlement (CE) n° 1272/2008 ne fait pas explicitement référence aux offres, et encore moins aux offres de vente à distance. Par conséquent, elle ne traite pas de problèmes spécifiques découlant des ventes à distance telles que les ventes en ligne. Alors que la publicité est entendue comme intervenant au stade préliminaire des

offres, notamment comme des informations destinées à promouvoir des messages d'une personne physique ou morale, qu'elles soient ou non rémunérées, les offres s'entendent comme des invitations faites par une personne physique ou morale à conclure un contrat d'achat. Cette différenciation devrait justifier l'exigence de fournir davantage d'informations sur les dangers dans les offres que dans les publicités. Afin de suivre le rythme de l'évolution technologique et des nouveaux moyens de vente, les obligations de conformité dès la conception prévues pour les fournisseurs de places de marché en ligne à l'article 31 du règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil⁸ devraient s'appliquer aux fins des informations d'étiquetage requises par l'article 17 du règlement (CE) n° 1272/2008. L'exécution de ces obligations est soumise aux règles énoncées au chapitre IV du règlement (UE) 2022/2065.

- (31) En plus de fournir à l'industrie des outils techniques et scientifiques sur la manière de se conformer au règlement (CE) n° 1272/2008, l'Agence devrait également fournir aux autorités compétentes des outils, par exemple des bases de données, afin d'encourager la mise en œuvre. Le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait préciser le mandat de l'Agence à cet égard. En outre, l'Agence, agissant en tant qu'organisme désigné par l'autorité compétente d'un État membre pour recevoir des informations en vue de la réaction en cas d'urgence sanitaire, devrait permettre à l'organisme national désigné de cet État membre d'accéder à ces informations.
- (32) Après consultation du groupe d'experts de la Commission composé d'autorités compétentes pour les règlements REACH⁹ et CLP¹⁰, la Commission adapte régulièrement les annexes du règlement (CE) n° 1272/2008 au progrès technique et scientifique. Conformément à l'article 53 *quater* dudit règlement, la Commission doit adopter un acte délégué distinct pour chaque pouvoir qui lui est délégué. Il a été difficile d'appliquer cette disposition lors de la modification de différentes parties de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 qui font l'objet de différentes habilitations. En particulier, dans le cas de l'introduction simultanée de nouvelles notes à l'annexe VI, partie 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 concernant de nouvelles entrées dans le tableau 3 qui figure à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 et de nouvelles entrées dans la même annexe, l'adoption d'actes délégués distincts a conduit à séparer artificiellement des dispositions intrinsèquement liées, ce qui nuit à la cohérence en exigeant l'adoption simultanée de deux actes délégués différents mais qui sont liés. Dans de tels cas, il devrait être possible d'adopter un acte délégué unique en lien avec différentes délégations de pouvoir.

⁸ Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE (règlement sur les services numériques) (JO L 277 du 27.10.2022, p. 1).

⁹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

¹⁰ 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).

- (33) Conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil¹¹, il est nécessaire de remplacer, de réduire ou d'affiner les essais sur les animaux. La mise en œuvre du règlement (CE) n° 1272/2008 devrait, chaque fois que possible, reposer sur le recours à des méthodes d'essai de substitution à l'expérimentation animale qui soient adaptées à l'évaluation des dangers présentés par les substances chimiques pour la santé et pour l'environnement. Pour accélérer la transition vers des méthodes ne recourant pas à l'expérimentation animale, l'objectif ultime étant de remplacer celle-ci totalement, et pour améliorer l'efficacité des évaluations des dangers chimiques, il convient de surveiller et d'évaluer systématiquement l'innovation dans le domaine des méthodes de substitution, et la Commission et les États membres agissant dans l'intérêt de l'Union devraient promouvoir l'inclusion de critères harmonisés fondés sur des méthodes de substitution disponibles dans le SGH des Nations unies et inclure ensuite ces critères dans le règlement (CE) n° 1272/2008 dans les meilleurs délais.
- (34) L'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008 énumère les informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et sur les mesures de prévention que doivent recevoir les organismes désignés, et énonce des exigences générales, les informations qui doivent figurer dans la déclaration d'informations, le format de cette déclaration et certaines formules types à utiliser. Par souci de sécurité juridique et de clarté concernant la déclaration d'informations relatives aux mélanges et carburants standardisés dans le cadre de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008, ledit règlement devrait définir l'expression «composition conforme aux formules standard», l'obligation de fournir le nom et la description du produit de la formule standard et du carburant dans la déclaration, et la possibilité de déclarer des informations sur les composants, même s'ils ne sont pas toujours présents.
- (35) Afin de renforcer la sécurité juridique et la clarté de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient que ledit règlement précise quand des mises à jour de la déclaration sont requises, ainsi que les moyens d'identifier le mélange, l'auteur de la déclaration et le point de contact au moyen de leur identifiant de produit.
- (36) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence.
- (37) Afin de laisser le temps aux fournisseurs de substances et de mélanges de s'adapter aux nouvelles dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage, il convient de différer l'application du présent règlement. Les substances et mélanges qui sont déjà mis sur le marché avant la fin de cette période de report devraient continuer à être mis sur le marché sans être reclassés et réétiquetés conformément au présent règlement, afin d'éviter une charge supplémentaire pour les fournisseurs de substances et de mélanges.
- (38) Conformément aux dispositions transitoires du règlement (CE) n° 1272/2008 qui autorisent les fournisseurs à appliquer les nouvelles dispositions plus tôt, de leur propre initiative, il convient que ces derniers aient la possibilité, s'ils le désirent, d'appliquer les nouvelles dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage avant la date d'application du présent règlement.
- (39) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres – parce que la pollution de l'environnement est transfrontalière et que les citoyens de l'Union devraient bénéficier d'une protection

¹¹ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

égale de leur santé et de leur environnement, et parce que les substances et mélanges devraient circuler librement sur le marché de l'Union –, mais que, en raison de leur ampleur, ces objectifs peuvent être mieux servis au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures en ce sens, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 1272/2008 est modifié comme suit:

- (1) à l'article premier, paragraphe 1, le point f) suivant est ajouté:

«f) prévoyant l'obligation pour les utilisateurs en aval, les importateurs et les distributeurs visés à l'article 45, paragraphe 1, de déclarer aux organismes désignés les informations utiles pour fournir une réponse adéquate en cas d'urgence sanitaire conformément à l'annexe VIII.»;
- (2) à l'article 2, les points 7 *bis* et 38 suivants sont ajoutés:

«7 *bis*. «substance à plusieurs composants»: une substance qui contient plus d'un composant.

38. «estimations de la toxicité aiguë»: les critères numériques selon lesquels les substances et mélanges sont classés dans l'une des quatre catégories de danger de toxicité aiguë sur la base de l'exposition par voie orale, cutanée ou par inhalation.»;
- (3) à l'article 4, le paragraphe 10 est remplacé par le texte suivant:

«10. Une substance ou un mélange ne peut être mis(e) sur le marché que si un fournisseur s'est assuré, dans le cadre d'une activité industrielle ou professionnelle, que la substance ou le mélange satisfait aux exigences énoncées dans le présent règlement.»;
- (4) à l'article 5, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Une substance à plusieurs composants contenant au moins un composant, sous la forme d'un composant individuel, d'une impureté identifiée ou d'un additif pour lequel les informations pertinentes visées au paragraphe 1 sont disponibles, est examinée conformément aux critères énoncés dans le présent paragraphe, à l'aide des informations disponibles sur ces composants ainsi que sur la substance, à moins que l'annexe I ne prévoie une disposition spécifique.

Pour l'évaluation des substances à plusieurs composants conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les classes de danger «mutagénicité sur les cellules germinales», «cancérogénicité», «toxicité pour la reproduction», «propriété perturbant le système endocrinien pour la santé humaine» et «propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement» visées à l'annexe I, sections 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 et 4.2.3.1, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour chacun des composants individuels de la substance.

Les informations pertinentes disponibles sur la substance à plusieurs composants elle-même sont prises en compte lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- (a) les informations démontrent des propriétés mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou des propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine ou l'environnement;
- (b) les informations étayent les conclusions fondées sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Les informations pertinentes disponibles sur la substance à plusieurs composants elle-même montrant l'absence de certaines propriétés ou des propriétés moins sévères ne doivent pas l'emporter sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Pour l'évaluation des substances à plusieurs composants conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les propriétés «biodégradables, persistantes, mobiles et bioaccumulables» dans les classes de danger «dangereux pour le milieu aquatique», «persistant, bioaccumulable et toxique», «très persistant et très bioaccumulable», «persistant, mobile et toxique» et «très persistant et très mobile» visées à l'annexe I, sections 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 et 4.4.2.3.2, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour chacun des composants individuels de la substance.

Les informations pertinentes disponibles sur la substance à plusieurs composants elle-même sont prises en compte lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) les informations démontrent les propriétés de biodégradation, de persistance, de mobilité et de bioaccumulation;
- b) les informations étayent les conclusions fondées sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Les informations pertinentes disponibles sur la substance à plusieurs composants elle-même montrant l'absence de certaines propriétés ou des propriétés moins sévères ne doivent pas l'emporter sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

- (5) à l'article 6, les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Pour l'évaluation des mélanges conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les classes de danger «mutagénicité sur les cellules germinales», «cancérogénicité», «toxicité pour la reproduction», «propriété perturbant le système endocrinien pour la santé humaine» et «propriété perturbant le système endocrinien pour l'environnement» visées à l'annexe I, sections 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 et 4.2.3.1, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances présentes dans le mélange et non pour le mélange lui-même.

Toutefois, lorsque les données d'essai disponibles sur le mélange lui-même démontrent des propriétés mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou des propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été identifiées à partir des informations pertinentes disponibles sur la substance individuelle visée au premier alinéa, ces données sont également prises en compte aux fins de l'évaluation du mélange visée au premier alinéa.

4. Pour l'évaluation des mélanges conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les propriétés «biodégradables, persistantes, mobiles et bioaccumulables» dans les

classes de danger «dangereux pour le milieu aquatique», «persistant, bioaccumulable et toxique», «très persistant et très bioaccumulable», «persistant, mobile et toxique» et «très persistant et très mobile» visées à l'annexe I, sections 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 et 4.4.2.3.2, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances présentes dans le mélange et non pour le mélange lui-même.»;

- (6) à l'article 9, les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Lorsque les critères visés au paragraphe 1 ne peuvent pas s'appliquer directement aux informations identifiées disponibles, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval procèdent à une évaluation en déterminant la force probante des données grâce au jugement d'experts conformément à l'annexe I, section 1.1.1, du présent règlement, en pondérant toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers de la substance ou du mélange, conformément à l'annexe XI, section 1.2, du règlement (CE) n° 1907/2006.

4. Lors de l'évaluation des informations sur les dangers concernant les mélanges, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval appliquent, lorsque les données d'essai du mélange lui-même sont inadéquates ou indisponibles, les principes d'extrapolation visés à l'annexe I, section 1.1.3, et dans chaque section des parties 3 et 4 de ladite annexe aux fins de l'évaluation.

Lorsqu'ils appliquent les principes d'extrapolation, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval peuvent intégrer une détermination de la force probante des données grâce au jugement d'experts conformément à l'annexe I, section 1.1.1, du présent règlement, en pondérant toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers du mélange, et conformément à l'annexe XI, section 1.2, du règlement (CE) n° 1907/2006. Les règles relatives aux principes d'extrapolation énoncées à l'annexe I, section 1.1.3, restent applicables même dans le cadre d'une détermination par force probante.

Lors de l'évaluation des informations sur les dangers pour les mélanges, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval évaluent les informations, lorsque ces informations ne permettent pas l'application des principes d'extrapolation conformément aux premier et deuxième alinéas, en appliquant la ou les autres méthodes décrites à l'annexe I, parties 3 et 4.».

- (7) l'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

Limites de concentration, facteurs M et estimations de la toxicité aiguë pour la classification des substances et des mélanges

1. Les limites de concentration spécifiques et les limites de concentration génériques sont des limites attribuées à une substance qui indiquent un seuil à hauteur ou au-dessus duquel la présence de cette substance dans une autre substance ou dans un mélange sous forme d'impureté, d'additif ou d'élément individuel identifié entraîne la classification de la substance ou du mélange comme dangereux.

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval fixent des limites de concentration spécifiques lorsqu'ils disposent d'informations scientifiques adéquates et fiables montrant que le danger d'une substance est évident

lorsqu'elle est présente à un niveau inférieur aux concentrations fixées pour toute classe de danger de l'annexe I, partie 2, ou au-dessous des limites de concentration génériques fixées pour toute classe de danger de l'annexe I, parties 3, 4 et 5.

Dans des circonstances exceptionnelles, les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval peuvent fixer des limites de concentration spécifiques lorsqu'ils disposent d'informations adéquates, fiables et concluantes montrant qu'une substance classée comme dangereuse ne présente pas de danger évident à un niveau supérieur aux concentrations fixées pour la classe de danger pertinente de l'annexe I, partie 2, ou au-dessus des limites de concentration génériques fixées pour la classe de danger pertinente de cette annexe, parties 3, 4 et 5.

2. Les facteurs M pour les substances classées comme dangereuses pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, sont établis par les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval.
3. Des estimations de toxicité aiguë pour les substances classées comme présentant une toxicité aiguë pour la santé humaine sont établies par les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval.
4. Par dérogation au paragraphe 1, les limites de concentration ne sont pas fixées pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées à l'annexe VI, partie 3, pour lesquelles une limite de concentration spécifique est mentionnée dans ladite partie.
5. Par dérogation au paragraphe 2, des facteurs M ne sont pas établis pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées à l'annexe VI, partie 3, pour lesquelles un facteur M est mentionné dans ladite partie.
6. Par dérogation au paragraphe 3, des estimations de toxicité aiguë ne sont pas établies pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées à l'annexe VI, partie 3, pour lesquelles une estimation de toxicité aiguë est mentionnée dans ladite partie.
7. En établissant la limite de concentration spécifique, le facteur M ou l'estimation de toxicité aiguë, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval prennent en compte toutes les limites de concentration spécifiques, tous les facteurs M ou toutes les estimations de toxicité aiguë pour cette substance qui figurent dans l'inventaire des classifications et des étiquetages.

Toutefois, lorsqu'aucun facteur M n'est mentionné à l'annexe VI, partie 3, pour une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval établit un facteur M sur la base des données disponibles pour cette substance. Lorsqu'un mélange comprenant la substance est classé par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval au moyen de la méthode de la somme, ce facteur M s'applique.

8. Les limites de concentration spécifiques fixées conformément au paragraphe 1 prévalent sur les limites de concentration fixées dans les sections pertinentes de l'annexe I, partie 2, ou sur les limites de concentration génériques pour la classification établies dans les sections pertinentes des parties 3, 4 et 5 de ladite annexe.

9. L'Agence donne des indications supplémentaires pour l'application des paragraphes 1, 2 et 3.
 10. Lorsqu'un mélange contient une substance classée comme dangereuse uniquement en raison de la présence d'une impureté, d'un additif ou d'un élément individuel identifié, les limites de concentration visées au paragraphe 1 s'appliquent à la concentration de cette impureté, de cet additif ou de cet élément individuel identifié dans le mélange.
 11. Lorsqu'un mélange contient un autre mélange, les limites de concentration visées au paragraphe 1 s'appliquent à la concentration de l'impureté, de l'additif ou du constituant individuel identifié visée au paragraphe 10 dans le mélange final obtenu.»;
- (8) à l'article 23, le point g) suivant est ajouté:
- «g) les munitions définies à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point 3), de la directive (UE) 2021/555 du Parlement européen et du Conseil*, à moins qu'elles ne relèvent de la définition d'un article figurant à l'article 2, point 9), du présent règlement.
- * Directive (UE) 2021/555 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 relative au contrôle de l'acquisition et de la détention d'armes (JO L 115 du 6.4.2021, p. 1).»;
- (9) l'article 25 est modifié comme suit:
- (a) au paragraphe 6, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- (10) «6. Les règles spécifiques d'étiquetage énoncées à l'annexe II, partie 2, s'appliquent aux mélanges contenant des substances visées dans ladite annexe.»;
- (a) le paragraphe 9 suivant est ajouté:
- «9. Les éléments d'étiquetage résultant d'exigences énoncées dans d'autres actes de l'Union sont placés dans la section réservée aux informations supplémentaires.»;
- (11) l'article 29 est modifié comme suit:
- (a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Lorsque l'emballage d'une substance ou d'un mélange est à ce point petit ou se présente sous une forme telle qu'il est impossible de répondre aux exigences énoncées à l'article 31 pour une étiquette ou une étiquette dépliant libellée dans la ou les langues de l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis(e) sur le marché, les éléments de l'étiquette indiqués à l'article 17, paragraphe 1, sont fournis conformément à l'annexe I, sections 1.5.1.1 et 1.5.1.2 »;
- (b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
- «3. Lorsqu'une substance dangereuse ou un mélange dangereux visé(e) à l'annexe II, partie 5, est fourni(e) au grand public sans emballage, les informations d'étiquetage sont fournies conformément à la disposition relative à cette substance ou à ce mélange figurant dans cette partie.»;
- (c) les paragraphes 4 *ter* et 4 *quater* suivants sont insérés:
- «4 *ter*. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, l'exigence d'étiquetage énoncée audit article ne s'applique pas aux emballages des munitions utilisées par les forces

de défense dans les zones de combat ou expédiées vers ces zones lorsque l'étiquetage requis par cette exigence constituerait un risque inacceptable pour la sécurité de la cargaison, des soldats et du personnel et qu'il n'est pas possible de garantir un camouflage suffisant.

4 *quater*. Lorsque le paragraphe 4 *ter* s'applique, les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval fournissent à la force de défense la fiche de données de sécurité ou une notice contenant les informations visées à l'article 17, paragraphe 1.»;

- (12) l'article 30 est remplacé par le texte suivant:

«Article 30

Mise à jour des informations sur les étiquettes

1. En cas de modification de la classification et de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange entraînant l'ajout d'une nouvelle classe de danger ou une classification plus sévère, ou nécessitant de nouvelles informations supplémentaires sur l'étiquette conformément à l'article 25, le fournisseur veille à ce que l'étiquette soit mise à jour dans un délai de six mois suivant l'obtention des résultats de la nouvelle évaluation visée à l'article 15, paragraphe 4.

2. Lorsqu'une modification de la classification et de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange, autre que celle visée au paragraphe 1, est requise, le fournisseur veille à ce que l'étiquette soit mise à jour dans les dix-huit mois suivant l'obtention des résultats de la nouvelle évaluation visée à l'article 15, paragraphe 4.

3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas lorsqu'une modification de la classification et de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange a été déclenchée par une classification et un étiquetage harmonisés d'une substance établis dans un acte délégué adopté conformément à l'article 37, paragraphe 5, ou par une disposition figurant dans un acte délégué adopté conformément à l'article 53, paragraphe 1. Dans de tels cas, le fournisseur veille à ce que l'étiquette soit mise à jour au plus tard à la date fixée dans l'acte délégué correspondant.

4. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange qui relève du champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 528/2012 met à jour l'étiquette conformément auxdits règlements.»;

- (13) à l'article 31, paragraphe 3, la phrase suivante est ajoutée:

«3. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont présentés de manière claire et indélébile. Ils se détachent nettement du fond et présentent une taille et un espacement suffisants pour être aisément lisibles. Ils sont formatés conformément à l'annexe I, section 1.2.1.»;

- (14) à l'article 32, le paragraphe 6 est supprimé;

- (15) au titre III, le chapitre 3 suivant est ajouté:

«CHAPITRE 3

Formats de l'étiquetage

Article 34 bis

Étiquetage physique et numérique

1. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17 sont fournis:

- a) sur une étiquette sous forme physique («étiquette physique»); ou
 - b) à la fois sur une étiquette physique et sur une étiquette sous forme numérique («étiquette numérique»).
2. Par dérogation au paragraphe 1, les fournisseurs ne peuvent fournir les éléments d'étiquetage définis à l'annexe I, section 1.6, que sur une étiquette numérique.

Article 34 ter

Exigences en matière d'étiquetage numérique

1. L'étiquette numérique pour les substances et mélanges satisfait aux règles générales et aux exigences techniques suivantes:

- (a) tous les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont fournis en un seul endroit, séparément des autres informations;
- (b) les informations figurant sur l'étiquette numérique peuvent faire l'objet d'une recherche;
- (c) les informations figurant sur l'étiquette numérique sont accessibles à tous les utilisateurs dans l'Union;
- (d) l'étiquette numérique est accessible gratuitement, sans qu'il soit nécessaire d'enregistrer, de télécharger ou d'installer des applications, ou de fournir un mot de passe;
- (e) les informations figurant sur l'étiquette numérique sont présentées de manière à répondre également aux besoins des groupes vulnérables et à favoriser, le cas échéant, les adaptations nécessaires pour faciliter l'accès de ces groupes aux informations;
- (f) les informations figurant sur l'étiquette numérique sont accessibles en deux clics au maximum;
- (g) l'étiquette numérique est accessible au moyen de technologies numériques largement utilisées et compatibles avec tous les principaux systèmes d'exploitation et navigateurs;
- (h) lorsque l'étiquette numérique est disponible dans plusieurs langues, le choix de la langue n'est pas subordonné à la localisation géographique;
- (i) le lien vers l'étiquette numérique est imprimé ou placé physiquement, visiblement et lisiblement sur le produit de manière à ce qu'il puisse être traité automatiquement par des dispositifs numériques largement utilisés par les consommateurs;
- (j) l'étiquette numérique reste disponible pendant une période de dix ans, y compris après une insolvabilité, une liquidation ou une cessation d'activité dans l'Union du fournisseur qui l'a créée, ou pendant une période plus longue requise par d'autres actes législatifs de l'Union couvrant les informations qu'elle contient.

2. Les fournisseurs communiquent par d'autres moyens, sur demande orale ou écrite ou lorsque l'étiquette numérique est temporairement indisponible au moment de l'achat de la substance ou du mélange, les éléments d'étiquetage fournis uniquement sur une étiquette numérique conformément à l'article 34 *bis*, paragraphe 2. Les fournisseurs communiquent ces éléments indépendamment d'un achat et gratuitement.

3. Il est interdit de suivre, d'analyser ou d'utiliser toute information relative à l'utilisation à des fins allant au-delà de ce qui est absolument nécessaire à la fourniture d'un étiquetage numérique.»;

(16) à l'article 35, le paragraphe 2 *bis* suivant est ajouté:

«2 *bis*. Les substances ou mélanges dangereux ne peuvent être fournis aux consommateurs et aux utilisateurs professionnels par l'intermédiaire de stations de recharge que si, outre les exigences énoncées aux titres III et IV, les conditions énoncées à l'annexe II, section 3.4, sont remplies.»;

(17) à l'article 36, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

(a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) sensibilisation respiratoire, catégorie 1, 1A ou 1B (annexe I, section 3.4);»;

(b) les points e) à j) suivants sont ajoutés:

«e) perturbation endocrinienne pour la santé humaine, catégorie 1 ou 2 (annexe I, section 3.11.);

f) perturbation endocrinienne pour l'environnement, catégorie 1 ou 2 (annexe I, section 4.2.);

g) propriété persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) (annexe I, section 4.3.);

h) propriété très persistante, très bioaccumulable (vPvB) (annexe I, section 4.3.);

i) propriété persistante, mobile et toxique (PMT) (annexe I, section 4.4.);

j) propriété très persistante, très mobile (vPvM) (annexe I, section 4.4).»;

(c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les substances qui sont des substances actives relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 528/2012 font l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés. Pour ces substances, les procédures visées à l'article 37, paragraphes 1, 4, 5 et 6, sont applicables.»;

(18) l'article 37 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Une autorité compétente peut soumettre à l'Agence une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, ou une proposition en vue de leur révision.

La Commission peut demander à l'Agence ou à l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002* d'élaborer une proposition de classification et

d'étiquetage harmonisés des substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, ou une proposition en vue de leur révision. La Commission peut ensuite soumettre cette proposition à l'Agence.

Ces propositions visées aux premier et deuxième alinéas respectent le format visé à l'annexe VI, partie 2, et contiennent les informations pertinentes prévues à l'annexe VI, partie 1.

* Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).»;

(b) au paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«2. Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval de substances peuvent soumettre à l'Agence une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de ces substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, à condition qu'aucune entrée ne figure à l'annexe VI, partie 3, pour ces substances pour ce qui concerne la classe de danger ou la différenciation couverte par cette proposition.»;

(c) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Avant de soumettre une proposition à l'Agence, une autorité compétente, un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval notifie à l'Agence son intention de soumettre une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés et, dans le cas de la Commission, la demande à l'Agence ou à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de préparer une telle proposition.

Dans un délai d'une semaine à compter de la réception de la notification, l'Agence publie le nom et, le cas échéant, les numéros CE et CAS de la ou des substance(s), le statut de la proposition et le nom de l'auteur de la notification. L'Agence met à jour les informations sur l'état d'avancement de la proposition à l'issue de chaque étape du processus visé à l'article 37, paragraphes 4 et 5.

Lorsqu'une autorité compétente reçoit une proposition conformément au paragraphe 6, elle en informe l'Agence et fournit toute information pertinente sur les raisons pour lesquelles elle a accepté ou rejeté la proposition. L'Agence partage ces informations avec les autres autorités compétentes.»;

(d) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsque la proposition du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de substances conformément à l'article 36, paragraphe 3, elle s'accompagne du versement de la redevance fixée par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 54, paragraphe 2.»;

(e) les paragraphes 5 et 6 sont remplacés par le texte suivant:

«5. La Commission adopte sans retard injustifié des actes délégués conformément à l'article 53 *bis* en vue de modifier l'annexe VI par l'inclusion de substances ainsi que des éléments de classification et d'étiquetage pertinents et, le cas échéant, des limites

de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë figurant à l'annexe VI, partie 3, tableau 3.

Lorsque, en ce qui concerne l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 53 *ter* est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

6. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés de substances à l'annexe VI, partie 3, soumettent une proposition conformément au paragraphe 2, deuxième alinéa, à l'autorité compétente de l'un des États membres où les substances sont mises sur le marché.»;

f) les paragraphes 7 et 8 suivants sont ajoutés:

«7. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 53 *bis* afin de modifier le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du présent règlement en incluant des substances en tant que perturbateurs endocriniens de catégorie 1 pour la santé humaine, perturbateurs endocriniens de catégorie 1 pour l'environnement ou en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, ainsi que des éléments de classification et d'étiquetage pertinents lorsque, le... [OP: veuillez insérer la date correspondant à la *date d'entrée en vigueur du règlement délégué (UE)... de la Commission, c'est-à-dire de l'acte délégué relatif aux nouvelles classes de danger — référence à ajouter après l'adoption*], ces substances ont été inscrites sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

L'inscription des substances, visée au premier alinéa, à l'annexe VI, partie 3, tableau 3, du présent règlement s'effectue sur la base des critères respectifs pour lesquels ces substances ont été inscrites sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

8. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 53 *bis* afin de modifier le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, en y incluant des substances ainsi que des éléments de classification et d'étiquetage pertinents lorsque, le... [OP: veuillez insérer la date correspondant à la *date d'entrée en vigueur du règlement délégué (UE)... de la Commission, c'est-à-dire l'acte délégué relatif aux nouvelles classes de danger — référence à ajouter après l'adoption*], ces substances n'ont pas été approuvées, en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 528/2012, ou ont été approuvées avec dérogation conformément aux dispositions pertinentes de ces règlements, en raison de l'une des caractéristiques suivantes:

- a) perturbateur endocrinien conformément à l'annexe II, section 3.6.5 ou 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009;
- b) propriété persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable conformément à l'annexe II, section 3.7.2 ou 3.7.3, du règlement (CE) n° 1107/2009;

c) perturbateur endocrinien pour la santé humaine ou pour l'environnement, conformément à l'article 1^{er} du règlement délégué (UE) n° 2017/2100 de la Commission*;

d) propriété persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable conformément à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.

L'inscription des substances, visée au premier alinéa, à l'annexe VI, partie 3, tableau 3, est effectuée sur la base des critères respectifs auxquels elles répondent conformément aux actes visés audit alinéa, points a) à d).

* Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).»;

(19) à l'article 38, paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) les limites de concentration spécifiques, les facteurs M ou les estimations de toxicité aiguë, le cas échéant;»;

(20) l'article 40 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 1, le premier alinéa est modifié comme suit:

i) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, le cas échéant, conformément à l'article 10, assortis d'une justification visée dans les parties pertinentes de l'annexe I, sections 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006;»

ii) les points g) et h) suivants sont ajoutés:

«g) le cas échéant, le motif de la divergence par rapport à la classification la plus sévère par classe de danger figurant dans l'inventaire visé à l'article 42;

h) le cas échéant, le motif de l'introduction d'une classification par classe de danger plus sévère que celles figurant dans l'inventaire visé à l'article 42.»;

(b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les informations énumérées au paragraphe 1 sont notifiées à l'Agence par le ou les notifiants concernés au plus tard six mois après qu'une décision de modification de la classification et de l'étiquetage de la substance a été prise dans le cadre de la révision visée à l'article 15, paragraphe 1.»;

(21) à l'article 42, paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«3. Les informations suivantes sont publiées gratuitement sur des sites internet:

a) les informations visées à l'article 40, paragraphe 1, point a), sauf si le notifiant justifie dûment les raisons pour lesquelles une telle publication est susceptible de porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à ceux de toute autre partie concernée;

b) dans le cas des notifications de groupe, l'identité de l'importateur ou du fabricant qui soumet les informations au nom des autres membres du groupe;

c) les informations contenues dans l'inventaire qui correspondent aux informations visées à l'article 119, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

L'Agence accorde à d'autres parties l'accès aux informations figurant dans l'inventaire qui concernent une substance et ne sont pas visées au premier alinéa, sous réserve de l'article 118 du règlement (CE) n° 1907/2006.»;

(22) l'article 45 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres désignent un ou plusieurs organismes chargés de la réception des informations harmonisées pertinentes relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et aux mesures préventives, conformément à l'annexe VIII.»;

(b) les paragraphes 1 *bis*, 1 *ter* et 1 *quater* suivants sont insérés:

«1 *bis*. Les États membres peuvent désigner l'Agence comme l'organisme chargé de recevoir les informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et aux mesures préventives, visées au paragraphe 1.»;

1 *ter*. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques soumettent à l'organisme ou aux organismes désignés conformément au paragraphe 1 les informations harmonisées visées à l'annexe VIII, partie B.

1 *quater*. Les distributeurs qui mettent sur le marché des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques soumettent à l'organisme ou aux organismes désignés les informations harmonisées visées à l'annexe VIII, partie B, lorsqu'ils distribuent ces mélanges dans d'autres États membres ou lorsqu'ils les renomment ou les réétiquètent. Cette obligation ne s'applique pas si les distributeurs peuvent démontrer que le ou les organismes désignés ont déjà reçu les mêmes informations de la part des importateurs ou des utilisateurs en aval.»;

(c) au paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) lorsqu'elles sont requises par un État membre, la Commission ou l'Agence, pour entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.»;

(d) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les organismes désignés disposent de toutes les informations obtenues auprès des importateurs, des utilisateurs en aval et des distributeurs visés au paragraphe 1 *quater* pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées.»;

(23) l'article 48 est remplacé par le texte suivant:

«Article 48

Publicité

1. Toute publicité pour une substance classée comme dangereuse mentionne le pictogramme de danger pertinent, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger.

2. Toute publicité pour un mélange classé comme dangereux ou couvert par l'article 25, paragraphe 6, indique le pictogramme de danger, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger.»;

(24) l'article 48 *bis* suivant est ajouté:

«Article 48 bis

Offres de vente à distance

Les fournisseurs qui mettent des substances ou des mélanges sur le marché au moyen de ventes à distance indiquent clairement les éléments d'étiquetage visés à l'article 17.»;

(25) l'article 50 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

b) fournit aux autorités compétentes des orientations et des instruments techniques et scientifiques concernant le fonctionnement et la mise en œuvre du présent règlement et apporte un soutien aux services d'assistance technique établis par les États membres conformément à l'article 44.»;

(b) le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme désigné conformément à l'article 45, paragraphe 1 *bis*, elle met en place les outils nécessaires pour donner accès aux informations à l'organisme ou aux organismes désignés compétents de l'État membre qui les désigne pour s'acquitter de leurs tâches en ce qui concerne la réponse en cas d'urgence sanitaire et les mesures préventives.»;

(26) l'article 53 est modifié comme suit:

(a) les paragraphes 1 *bis* et 1 *ter* suivants sont insérés:

«1 *bis*. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 53 *bis* pour modifier l'annexe I, section 1.6, afin d'adapter les éléments d'étiquetage visés à l'article 34 *bis*, paragraphe 2, au progrès technique ou au niveau de préparation au numérique dans tous les groupes de population de l'Union. Lorsqu'elle adopte ces actes délégués, la Commission tient compte des besoins sociétaux et de la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement;

1 *ter*. Afin de s'adapter aux progrès technologiques et aux évolutions (futures) dans le domaine de la numérisation, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 53 *bis* afin de compléter le présent règlement en précisant les exigences applicables à l'étiquetage numérique visées à l'article 34 *ter*. Ces exigences portent notamment sur les solutions informatiques qui peuvent être utilisées et sur les autres moyens de fournir les informations. Lorsqu'elle adopte ces actes délégués, la Commission:

a) veille à la cohérence avec d'autres actes pertinents de l'Union;

b) encourage l'innovation;

- c) garantit la neutralité technologique en n'imposant aucune contrainte ou prescription quant au choix de la technologie ou de l'équipement, dans les limites de la compatibilité et de l'évitement des interférences;
- d) tient compte du niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union;
- e) veille à ce que la numérisation ne compromette pas la protection de la santé humaine et de l'environnement.»;

(b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La Commission ou les États membres, agissant dans l'intérêt de l'Union, promeuvent, de la manière adaptée à leur rôle dans les enceintes compétentes des Nations unies, l'harmonisation des critères de classification et d'étiquetage des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine, des perturbateurs endocriniens pour l'environnement, des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), des substances persistantes, mobiles et toxiques (PMT) et des substances très persistantes et très mobiles (vPvM), ainsi que des méthodes d'essai alternatives au niveau des Nations unies.»;

(c) le paragraphe 3 suivant est ajouté:

3. La Commission évalue régulièrement la mise au point de méthodes d'essai alternatives visées à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 pour la classification des substances et des mélanges.»;

(27) l'article 53 *bis* est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 53, paragraphe 1, à l'article 53, paragraphe 1 *bis*, et à l'article 53, paragraphe 1 *ter*, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du [OP: veuillez indiquer la date correspondant à la *date d'entrée en vigueur du présent règlement*]»;

(b) au paragraphe 3, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«La délégation de pouvoir visée à l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 53, paragraphe 1, à l'article 53, paragraphe 1 *bis*, et à l'article 53, paragraphe 1 *ter*, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.»;

c) au paragraphe 6, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Un acte délégué adopté en vertu de l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, de l'article 45, paragraphe 4, de l'article 53, paragraphe 1, de l'article 53, paragraphe 1 *bis*, et de l'article 53, paragraphe 1 *ter* n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections.»;

(28) l'article 53 *quater* est remplacé par le texte suivant:

«Article 53 *quater*

Actes délégués distincts pour chaque délégation de pouvoir

La Commission adopte un acte délégué distinct pour chaque pouvoir qui lui est délégué en vertu du présent règlement, à l'exception des modifications de l'annexe VI, dont les parties 1 et 2 peuvent être modifiées en même temps que la partie 3 de ladite annexe dans un acte unique.»;

(29) l'article 54 est remplacé par le texte suivant:

« 1. La Commission est assistée par le comité établi par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011*.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

* Règlement (UE) 182/2011 ...»;

(30) à l'article 61, le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. Les substances et mélanges qui ont été classés, étiquetés et emballés conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 10, à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article 25, paragraphes 6 et 9, aux articles 29, 30 et 35, à l'article 40, paragraphes 1 et 2, à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 48, à l'annexe I, sections 1.2.1, points 1.5.1.2. et 1.5.2.4.1, à l'annexe II, parties 3 et 5, à l'annexe VIII, partie A, point 2.4, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie B, section 1, à l'annexe VIII, partie B, point 3.1, troisième paragraphe, à l'annexe VIII, partie B, point 3.6, à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, première ligne du tableau 3, à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, premier paragraphe, à l'annexe VIII, partie C, points 1.2 et 1.4, et à l'annexe VIII, partie D, sections 1, 2 et 3, tels qu'applicables le... [OP: veuillez insérer la date correspondant au jour précédant l'entrée en vigueur du présent règlement], et qui ont été mis sur le marché avant le [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ne doivent pas obligatoirement être classés, étiquetés et emballés conformément au présent règlement tel que modifié par le règlement.../... du Parlement européen et du Conseil* [OP: veuillez compléter la référence dans la note de bas de page – il devrait s'agir de la référence au présent règlement] jusqu'au... [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de quarante-deux mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

* Règlement (UE) [.../...] du Parlement européen et du Conseil du [...][...] (JO [...] du [...], p.).»;

(31) l'annexe I est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement;

(32) l'annexe II est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement;

(33) l'annexe VIII est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

ANNEXE I

L'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) Le point 1.1.1.3 est remplacé par le texte suivant:

«1.1.1.3. La détermination de la force probante des données signifie que toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination du danger sont prises en considération conjointement; telles que des résultats d'essais in vitro appropriés, de données pertinentes provenant d'essais sur des animaux, des effets observés chez l'homme, par exemple des données de la médecine du travail et des données provenant de bases de données sur les accidents, des études épidémiologiques et cliniques, ainsi que d'informations obtenues par des études de cas et des observations bien documentées. Pour les substances, les informations provenant de l'application de l'approche par catégorie (regroupement, références croisées) et des résultats (Q)SAR sont également prises en considération. Il convient d'accorder à la qualité et à la cohérence des données une importance appropriée. Les informations sur les substances liées à la substance classée sont prises en considération, le cas échéant. Les informations sur les substances ou mélanges liés au mélange classé sont examinées conformément à l'article 9, paragraphe 4. Les informations sur le site d'action et les résultats de l'étude sur le mécanisme ou le mode d'action sont également prises en considération. Les résultats positifs et négatifs sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données.»;

2) Le point 1.2.1.4 est remplacé par le texte suivant:

«1.2.1.4. Les dimensions de l'étiquette et de chaque pictogramme, ainsi que la taille de la police de caractères, sont les suivantes:

Tableau 1.3

Dimensions minimales des étiquettes, des pictogrammes et des caractères

Contenance de l'emballage	Dimensions de l'étiquette (en millimètres) pour les informations requises par l'article 17	Dimensions de chaque pictogramme (en millimètres)	Taille minimale des caractères
3 litres au maximum:	Au moins 52 x 74, si possible	10 x 10 au minimum Au moins 16 x 16, si possible	8 pt
Plus de 3 litres, mais n'excédant pas 50 litres:	Au moins 74 x 105	Au moins 23 x 23	12 pt
Plus de 50 litres, mais n'excédant	Au moins 105 x 148	Au moins 32 x 32	16 pt

pas 500 litres:			
Plus de 500 litres:	Au moins 148 x 210	Au moins 46 x 46	20 pt»;

3) le point 1.2.1.5 suivant est ajouté:

«1.2.1.5. Le texte figurant sur l'étiquette doit avoir les caractéristiques suivantes:

- (a) le fond de l'étiquette est blanc;
- (b) la distance entre deux lignes est égale ou supérieure à 120 % de la taille de la police de caractères;
- (c) une police de caractères unique est utilisée, facilement lisible et sans empâtements;
- (d) l'espacement des lettres doit permettre une lisibilité aisée de la police de caractères sélectionnée.

Pour l'étiquetage de l'emballage intérieur dont le contenu ne dépasse pas 10 ml, la taille de la police de caractères peut être inférieure à celle indiquée dans le tableau 1.3, pour autant qu'elle reste lisible pour une personne ayant une vue normale, lorsqu'il est jugé important d'apposer la mention de danger la plus importante et que l'emballage extérieur satisfait aux exigences de l'article 17.»;

4) la section 1.3.7 suivante est ajoutée:

«1.3.7. **Munitions**

Dans le cas de munitions qui peuvent être qualifiées de substance ou de mélange et qui sont utilisées dans une arme à feu, les éléments d'étiquetage peuvent figurer sur l'emballage intermédiaire plutôt que sur l'emballage intérieur ou, s'il n'y a pas d'emballage intermédiaire, sur l'emballage extérieur.»;

5) le titre de la section 1.5.1 est remplacé par le texte suivant:

«1.5.1. Dérogations à l'article 31 conformément à l'article 29, paragraphe 1»;

6) Le point 1.5.1.1 est remplacé par le texte suivant:

«1.5.1.1. Lorsque l'article 29, paragraphe 1, s'applique, les éléments d'étiquetage visés à l'article 17 peuvent être fournis sur une étiquette volante ou sur un emballage extérieur.»;

7) Le point 1.5.1.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.5.1.2. Lorsque le point 1.5.1.1 s'applique, l'étiquette apposée sur l'emballage intérieur contient au moins les pictogrammes de danger, la mention d'avertissement, le nom commercial ou la désignation du mélange visé(e) à l'article 18, paragraphe 3, point a), ainsi que le nom et le numéro de téléphone des fournisseurs de la substance ou du mélange.»;

8) le titre de la section 1.5.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.5.2. **Dérogations à l'article 17 conformément à l'article 29, paragraphe 2»;**

9) le point 1.5.2.4.1 est remplacé par le texte suivant:

«1.5.2.4.1 Les éléments d'étiquetage requis par l'article 17 peuvent être omis de l'emballage intérieur lorsque le contenu de l'emballage intérieur n'excède pas 10 ml et que l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) la substance ou le mélange est mis(e) sur le marché en vue de sa fourniture à un distributeur ou à un utilisateur en aval à des fins de recherche scientifique et de développement ou d'analyse de contrôle de qualité et l'emballage intérieur est contenu dans un emballage extérieur qui satisfait aux exigences énoncées à l'article 17;
- b) la substance ou le mélange ne doit pas être étiqueté(e) conformément à l'annexe II, partie 1, 2 ou 4, et n'est classé(e) dans aucune des classes et catégories de danger suivantes:
 - i) toxicité aiguë, catégories 1 à 4;
 - ii) toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégories 1 et 2;
 - iii) toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégories 1 et 2;
 - iv) corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1 (sous-catégories 1A, 1B, 1C);
 - v) sensibilisation respiratoire, catégorie 1 (sous-catégories 1A et 1B);
 - vi) danger par aspiration;
 - vii) mutagénicité sur les cellules germinales, toutes catégories;
 - viii) cancérogénicité, toutes catégories;
 - ix) toxicité pour la reproduction, toutes catégories;
 - x) matières solides inflammables, catégories 1 et 2;
 - xi) perturbateurs endocriniens pour la santé humaine, toutes catégories;
- c) la substance ou le mélange doit être étiqueté(e) conformément à l'annexe II, partie 1, 2 ou 4, mais n'est classé(e) dans aucune des classes et catégories de danger visées au point b) et a un emballage intérieur contenu dans un emballage extérieur qui satisfait aux exigences énoncées à l'article 17.»;

10) la section 1.6 suivante est ajoutée:

«1.6. Éléments d'étiquetage pouvant être fournis uniquement sur une étiquette numérique

- (a) Informations supplémentaires visées à l'article 25, paragraphe 3».

ANNEXE II

L'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) dans la partie 3, la section 3.4 suivante est ajoutée:

«3.4. Stations de recharge

Les substances ou mélanges dangereux visés à l'article 35, paragraphe 2 *bis*, remplissent les conditions suivantes:

- a) les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage applicables à la date de mise sur le marché de la substance dangereuse ou du mélange dangereux sont respectées pour chaque station de recharge;
- b) une étiquette est solidement apposée sur un endroit visible de la station de recharge, avec une taille de caractères facilement lisible et sans empattements;
- c) les substances et mélanges ne sont rechargés que dans des emballages propres et appropriés, sans résidus visibles, qui sont nettoyés avant réutilisation en cas de suspicion de contamination microbiologique ou d'une autre contamination invisible;
- d) les boutons permettant de faire fonctionner la station de recharge sont hors de portée des enfants et la station de recharge n'est pas conçue de manière à attirer la curiosité des enfants;
- e) il est techniquement impossible de surremplir les emballages;
- f) le remplissage d'une substance ou d'un mélange dans un emballage inadapté est techniquement impossible;
- g) au moment de la recharge, le fournisseur est joignable pour obtenir une assistance immédiate;
- h) les stations de recharge ne sont pas exploitées à l'extérieur et en dehors des heures de bureau lorsqu'une assistance immédiate ne peut être fournie;
- i) les substances ou mélanges fournis par l'intermédiaire d'une station de recharge ne réagissent pas entre eux d'une manière susceptible de mettre en danger les clients ou le personnel;
- j) le personnel du fournisseur est dûment formé pour réduire au minimum les risques pour la sécurité des consommateurs, celle des utilisateurs professionnels et leur propre sécurité, et respecte les protocoles d'hygiène et de nettoyage nécessaires;
- k) aucune substance ou mélange fourni(e) par une station de recharge ne remplit les critères de classification dans l'une des classes de danger suivantes:
 - i) toxicité aiguë, catégories 1 à 4;
 - ii) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégories 1, 2 et 3;
 - iii) toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégories 1 et 2;
 - iv) corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1 (sous-catégories 1A, 1B, 1C);
 - v) sensibilisation respiratoire, catégorie 1 (sous-catégories 1A et 1B);
 - vi) danger par aspiration;

- vii) mutagénicité sur les cellules germinales, toutes catégories;
- viii) cancérogénicité, toutes catégories;
- ix) toxicité pour la reproduction, toutes catégories;
- x) gaz inflammables, catégories 1 et 2;
- xi) liquides inflammables, catégories 1 et 2;
- xii) matières solides inflammables, catégories 1 et 2;
- xiii) [insérer: perturbateur endocrinien pour la santé humaine, catégories 1 et 2];
- xiv) [insérer: perturbateur endocrinien pour l'environnement, catégories 1 et 2];
- xv) [insérer: substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT)];
- xvi) [insérer: substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB)];
- xvii) [insérer: substance persistante, mobile et toxique (PMT)];
- xviii) [insérer substance très persistante et très mobile (vPvM)].

Par dérogation au point b), une seule étiquette sur la station de recharge peut être utilisée pour plusieurs substances ou mélanges pour lesquels les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont identiques, à condition que l'étiquette indique clairement le nom de chaque substance ou mélange concerné(e).»;

2) la partie 5 est remplacée par le texte suivant:

«PARTIE 5: SUBSTANCES ET MÉLANGES DANGEREUX AUXQUELS S'APPLIQUE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 3

Le ciment et le béton à l'état humide prêts à l'emploi sont accompagnés d'une copie des éléments d'étiquetage conformément à l'article 17.

Pour une substance ou un mélange fourni(e) dans une station de remplissage et directement pompé(e) dans un récipient qui fait partie intégrante d'un véhicule et duquel la substance ou le mélange n'est normalement pas destiné(e) à être enlevé(e), les éléments d'étiquetage visés à l'article 17 sont fournis sur la pompe concernée.».

ANNEXE III

L'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) la partie A est modifiée comme suit:

(a) la section 1 est remplacée par ce qui suit:

«1. Application

1.1 Les importateurs, les utilisateurs en aval et les distributeurs visés à l'article 45, paragraphe 1 *quater*, qui mettent sur le marché des mélanges destinés à l'usage des consommateurs, au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, se conforment à la présente annexe à partir du 1^{er} janvier 2021.

1.2. Les importateurs, les utilisateurs en aval et les distributeurs visés à l'article 45, paragraphe 1 *quater*, qui mettent sur le marché des mélanges à usage professionnel, au sens de

la partie A, point 2.4, de la présente annexe, se conforment à la présente annexe à partir du 1^{er} janvier 2021.

1.3. Les importateurs, les utilisateurs en aval et les distributeurs visés à l'article 45, paragraphe 1 *quater*, qui mettent sur le marché des mélanges à usage industriel ou des mélanges dont l'utilisation finale n'est pas soumise à notification au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, se conforment à la présente annexe à partir du 1^{er} janvier 2024.

1.4. Les importateurs, les utilisateurs en aval et les distributeurs visés à l'article 45, paragraphe 1 *quater*, qui ont communiqué des informations relatives à des mélanges dangereux à un organisme désigné conformément à l'article 45, paragraphe 1, avant les dates d'applicabilité mentionnées aux points 1.1, 1.2 et 1.3 et qui ne sont pas en conformité avec la présente annexe, ne seront pas tenus de se conformer à celle-ci, en ce qui concerne ces mélanges, jusqu'au 1^{er} janvier 2025.

1.5. Par dérogation au point 1.4, si l'une des modifications décrites à la partie B, point 4.1, de la présente annexe intervient avant le 1^{er} janvier 2025, les importateurs, les utilisateurs en aval et les distributeurs visés à l'article 45, paragraphe 1 *quater* se conforment à la présente annexe avant de mettre ce mélange modifié sur le marché.»;

(b) la section 2,1 est remplacée par ce qui suit:

«2.1 La présente annexe énonce les exigences auxquelles les importateurs, les utilisateurs en aval et les distributeurs visés à l'article 45, paragraphe 1 *quater* («auteurs de déclaration»), qui mettent des mélanges sur le marché, doivent satisfaire en ce qui concerne la déclaration des informations dont les organismes désignés doivent disposer pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu de l'article 45.»;

c) au point 2.4, premier alinéa, le paragraphe 6) suivant est ajouté:

«6) “composition conforme à une formule standard définie dans la partie D”: une composition qui comprend tous les composants énumérés dans l'une des formules standard visées dans la partie D de la présente annexe, lorsque ces composants sont présents dans le mélange à des concentrations comprises dans les fourchettes mentionnées dans cette formule standard.»;

2) la partie B est modifiée comme suit:

a) le point 1.1 *bis* suivant est inséré:

«1.1 bis. Nom et description du produit de la formule standard ou nom du carburant

Pour les mélanges dont la composition est conforme à une formule standard définie dans la partie D, le nom et la description du produit de la formule standard pertinente, tels qu'indiqués dans cette partie, sont inclus dans la déclaration.

Pour les carburants énumérés dans le tableau 3, le nom du carburant doit être indiqué tel qu'il figure dans ce tableau.»;

b) au point 3.1, le troisième paragraphe est remplacé par le texte suivant:

«Les composants qui ne sont pas présents dans un mélange ne sont pas notifiés. Cependant, s'ils sont mentionnés dans le cadre d'un groupe de composants interchangeables conformément au point 3.5 ou que leur concentration a été communiquée sous forme de fourchette de pourcentages conformément aux

points 3.6 ou 3.7, ils peuvent être mentionnés s'il est certain qu'ils seront présents dans le mélange à un moment donné. En outre, pour les mélanges dont la composition est conforme à une formule standard définie dans la partie D et pour lesquels la composition est notifiée conformément au point 3.6, premier tiret, les composants énumérés dans la formule standard pertinente sont notifiés même si le composant n'est potentiellement pas présent, ou pas de manière permanente, dans les cas où la fourchette de concentration indiquée dans la partie D comprend 0 %.»;

c) le titre du point 3.6 est remplacé par le texte suivant:

«3.6. Mélanges dont la composition est conforme à une formule standard»;

d) au point 3.7, la première ligne du tableau 3 est remplacée par le texte suivant:

«Nom du carburant	Description du produit»;
-------------------	--------------------------

e) au point 4.1, premier paragraphe, le tiret suivant est ajouté :

«- si d'autres modifications d'un mélange mis sur le marché sont pertinentes pour la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire visée à l'article 45»;

3) la partie C est modifiée comme suit:

a) le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.2 Identification du mélange, de l'auteur de la déclaration et du point de contact

Identificateur de produit

- Nom commercial ou noms commerciaux complet(s) du produit, y compris, le cas échéant, la ou les marques, le nom du produit et les variantes telles qu'elles figurent sur l'étiquette, sans abréviations ni symboles non alphanumériques et permettant une identification spécifique du produit.
- Identifiant(s) unique(s) de formulation (UFI)
- Autres identificateurs (numéro d'autorisation, codes des produits de l'entreprise)
- En cas de déclaration groupée, tous les identificateurs de produit sont énumérés.

Nom et description du produit de la formule standard ou nom du carburant

- Nom de la formule standard et description du produit conformément à la partie D (le cas échéant)
- Nom du carburant tel que spécifié dans le tableau 3 de la partie B (le cas échéant)

Coordonnées de l'auteur de la déclaration et du point de contact

- Nom
- Adresse complète
- Numéro de téléphone

- Adresse électronique

Coordonnées pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit (24 heures sur 24, 7 jours sur 7). Uniquement pour les déclarations limitées.

- Nom
- Numéro de téléphone (accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7)
- Adresse électronique»;

b) le point 1.4 est remplacé par le texte suivant:

«1.4. Informations sur les composants du mélange et les groupes de composants

interchangeables

Identification des composants du mélange

- Nom chimique/commercial des composants
 - Numéro CAS (le cas échéant)
 - Numéro CE (le cas échéant)
 - UFI (le cas échéant)
 - Nom de la formule standard et description du produit (le cas échéant)
 - Nom du carburant (le cas échéant)»;
- Nom des groupes de composants interchangeables (le cas échéant)*
- Concentration et fourchettes de concentration des composants du mélange*
- Concentration exacte ou fourchette de concentration
- Classification des composants du mélange*
- Classification de danger (le cas échéant)
 - Identificateurs additionnels (le cas échéant, si pertinent au regard de la réponse en cas de problème sanitaire)

Liste prévue dans la partie B, point 3.1, cinquième alinéa (le cas échéant)»;

4) la partie D est modifiée comme suit:

- a) au point 1, la première ligne des tableaux contenant les formules standard pour le ciment est remplacée par le texte suivant:

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 1»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 2»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 3»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 4»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 5»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 6»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 7»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 8»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 9»
-----------------------------	--------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 10»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 11»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 12»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 13»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 14»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 15»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 16»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 17»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 18»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 19»
-----------------------------	---------------------------------------

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 20»;
-----------------------------	--

- b) au point 2, les deux premières lignes du tableau contenant la formule standard pour le gypse sont remplacées par le texte suivant:

«Nom de la formule standard	– Formule standard du liant de gypse
Description du produit	Liant de gypse»;

- c) au point 3, les deux premières lignes des tableaux contenant des formules standard pour le béton prêt à l'emploi sont remplacées par le texte suivant:

«Nom de la formule standard	– Formule standard du béton prêt à l'emploi 1
Description du produit	– Béton prêt à l'emploi avec des classes de résistance du béton C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60»;

«Nom de la formule standard	– Formule standard du béton prêt à l'emploi 2
Description du produit	– Béton prêt à l'emploi avec des classes de résistance du béton C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66,

Article 2

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Les dispositions suivantes s'appliquent à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]:
 - a) article 1^{er}, points 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) et 24);
 - b) annexe I, points 2), 3), 7), 9) et 10);
 - c) annexe II;
 - d) annexe III, points 1) c), 2), 3) et 4).
3. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 10, à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article 25, paragraphes 6 et 9, aux articles 29, 30 et 35, à l'article 40, paragraphes 1 et 2, à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 48, à l'annexe I, section 1.2.1, points 1.5.1.2 et 1.5.2.4.1, à l'annexe II, parties 3 et 5, à l'annexe VIII, partie A, point 2.4, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie B, section 1, à l'annexe VIII, partie B, point 3.1, troisième paragraphe, à l'annexe VIII, partie B, point 3.6, à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, première ligne du tableau 3, à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, premier paragraphe, à l'annexe VIII, partie C, points 1.2 et 1.4, et à l'annexe VIII, partie D, sections 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, tels qu'applicables le [OP: veuillez insérer la date correspondant au jour précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les substances et mélanges peuvent, jusqu'au... [OP: prière d'insérer la date correspondant au dernier jour du mois suivant une période de dix-sept mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel que modifié par les dispositions suivantes du présent règlement:
 - a) article 1^{er}, points 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 16), 20), 21) et 23);
 - b) annexe I, points 2), 3), 7) et 9);
 - c) annexe II;
 - d) annexe III, points 1) c), 2), 3) et 4).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président