

D093923/3

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023/2024

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 08 février 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 08 février 2024

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

REG Com définissant des exigences en matière de données pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, et établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes présents sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil

E 18549

**Bruxelles, le 7 février 2024
(OR. en)**

6286/24

**AGRILEG 49
PESTICIDE 8**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	7 février 2024
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion:	D093923/3
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX définissant des exigences en matière de données pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, et établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes présents sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil

Bruxelles, le 7 février 2024
(OR. en)

6286/24

AGRILEG 49
PESTICIDE 8

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	7 février 2024
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D093923/3
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX définissant des exigences en matière de données pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, et établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes présents sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil

Les délégations trouveront ci-joint le document D093923/3.

p.j.: D093923/3



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2023/2195 Rev. 1
(POOL/E4/2023/2195/2195R1-EN.docx)
D093923/03
[...] (2024) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**définissant des exigences en matière de données pour l'approbation des
phytoprotecteurs et des synergistes, et établissant un programme de travail pour le
réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes présents sur le marché,
conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil**

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

définissant des exigences en matière de données pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, et établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes présents sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 Conseil¹, et notamment son article 25, paragraphe 3, et son article 26,

considérant ce qui suit:

- (1) En application de l'article 25, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, les phytoprotecteurs et les synergistes doivent être approuvés lorsqu'il est satisfait aux critères d'approbation des substances actives énoncés à l'article 4 dudit règlement. En outre, l'article 25, paragraphe 2, dudit règlement dispose que les règles générales applicables à la procédure d'approbation des substances actives ou de renouvellement d'une telle approbation, énoncées aux articles 5 à 21 dudit règlement, s'appliquent également aux phytoprotecteurs et aux synergistes. De plus, comme le prévoit l'article 25, paragraphe 3, dudit règlement, il y a lieu de définir, pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, des exigences en matière de données similaires à celles applicables en vue de l'approbation des substances actives.
- (2) Par ailleurs, comme l'exige l'article 26 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient d'établir un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes déjà présents sur le marché. Pour s'aligner sur la dérogation prévue à l'article 81, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, ces procédures devraient permettre un réexamen de ces phytoprotecteurs et synergistes dans un délai de cinq ans à compter de l'adoption dudit programme de travail.
- (3) Afin de permettre le réexamen de tous les phytoprotecteurs et synergistes qui se trouvent déjà sur le marché, il convient en premier lieu d'établir une liste des phytoprotecteurs et des synergistes déjà présents sur le marché, puis de définir les procédures à suivre par les demandeurs potentiels pour manifester leur intérêt à soumettre des demandes d'approbation de ces phytoprotecteurs et synergistes, le délai de soumission de telles demandes et les procédures d'évaluation de la recevabilité des demandes.
- (4) Dans un souci de cohérence avec les conditions particulières relatives aux évaluations scientifiques fixées dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du

¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>).

Conseil², il y a lieu de prévoir des dispositions similaires en ce qui concerne les phytoprotecteurs et les synergistes. Par conséquent, il convient d'établir des règles détaillant le processus de soumission de demandes conjointes et précisant les procédures relatives aux consultations préalables à la soumission avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») en ce qui concerne les essais et études prévus à l'appui de l'approbation de phytoprotecteurs et de synergistes, ainsi que les notifications requises concernant les études lancées ou réalisées par des demandeurs potentiels pour étayer leurs demandes.

- (5) Afin de réduire au minimum les essais sur les animaux, les demandeurs devraient, dans la mesure du possible, prendre des mesures pour éviter les essais sur les animaux et informer l'Autorité, au moment de lui notifier la commande ou la réalisation d'études, si les études commandées ou réalisées intègrent des méthodes d'essai substitutives.
- (6) Afin d'assurer une gestion appropriée du partage de données et de préserver les droits et intérêts des demandeurs et des autres parties intéressées en ce qui concerne l'accès du public à l'information, il est essentiel d'appliquer au programme de travail les règles en matière de protection des données et de confidentialité établies dans le règlement (CE) n° 1107/2009. En conformité avec les principes de protection des données et de confidentialité énoncés dans ledit règlement, il y a lieu de prendre des mesures pour protéger les informations soumises par les demandeurs lors de l'établissement et de l'application du programme de travail.
- (7) Il convient de définir, pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, des exigences en matière de données similaires à celles applicables en vue de l'approbation des substances actives. Outre les exigences en matière de données applicables à l'approbation des substances actives, il y a lieu d'exiger que certaines données complémentaires soient fournies, notamment pour démontrer l'efficacité des phytoprotecteurs et des synergistes.
- (8) Compte tenu des liens substantiels entre les habilitations prévues au titre de l'article 25, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne la définition des exigences en matière de données pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, et au titre de l'article 26 dudit règlement en ce qui concerne l'établissement d'un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes déjà présents sur le marché, et en particulier l'applicabilité des mêmes exigences en matière de données, il convient d'établir les règles concernées conjointement dans le même acte.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE 1

OBJET

Article premier

Objet

Le présent règlement établit:

- a) le programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes déjà utilisés dans des produits phytopharmaceutiques au [Office des publications: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et les procédures relatives à ce programme;
- b) les exigences en matière de données auxquelles une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste doit satisfaire.

CHAPITRE 2

ÉTABLISSEMENT DU PROGRAMME DE TRAVAIL POUR LE RÉEXAMEN PROGRESSIF DES PHYTOPROTECTEURS ET SYNERGISTES DÉJÀ PRÉSENTS SUR LE MARCHÉ, DE LA LISTE DE CES PHYTOPROTECTEURS ET SYNERGISTES, ET DES PROCÉDURES RELATIVES À LEUR RÉEXAMEN PROGRESSIF

Article 2

Établissement du programme de travail

Il est établi le programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes déjà utilisés dans des produits phytopharmaceutiques au ... [Office des publications: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et énumérés à l'annexe I.

Article 3

Liste des phytoprotecteurs et des synergistes déjà présents sur le marché

- 1) Au plus tard le ... [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 1 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission publie, par voie électronique et d'une manière accessible au grand public, une liste de toutes les substances ou préparations connues par la Commission pour leur utilisation en tant que phytoprotecteurs ou synergistes dans au moins un produit phytopharmaceutique dont la mise sur le marché est autorisée dans au moins un État membre au ... [Office des publications: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
- 2) Au plus tard le ... [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement], toute partie intéressée peut soumettre une notification concernant d'autres substances ou préparations potentiellement utilisées en tant que phytoprotecteurs ou synergistes dans des produits phytopharmaceutiques dont la mise sur le marché est autorisée dans au

moins un État membre au ... [Office des publications: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

- 3) La notification visée au paragraphe 2 comprend les informations mentionnées aux sections 1.3, 1.4, 1.6 et 1.7 de la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission³ et la preuve que la substance ou la préparation faisant l'objet de la notification est utilisée en tant que phytoprotecteur ou synergiste dans au moins un produit phytopharmaceutique autorisé dans au moins un État membre.

La notification est soumise à la Commission par voie électronique à l'adresse suivante: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu.

- 4) La Commission fournit un résumé des notifications reçues aux États membres et à l'Autorité.

Les États membres et l'Autorité disposent d'un délai de deux mois à compter de la date à laquelle ils ont été informés par la Commission pour lui faire part de leurs observations.

- 5) La Commission met à jour la liste visée au paragraphe 1 en tenant compte des phytoprotecteurs et des synergistes contenus dans des produits phytopharmaceutiques dont la mise sur le marché dans les États membres est autorisée au ... [Office des publications: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] au plus tard le [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 9 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

Article 4

Demande d'inclusion dans le programme de travail pour le réexamen progressif

- 1) Toute partie intéressée souhaitant soumettre, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009, une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste figurant sur la liste visée à l'article 3, paragraphe 1, peut soumettre une demande d'inclusion de ce phytoprotecteur ou synergiste dans le programme de travail pour le réexamen progressif au plus tard le ... [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

La demande est soumise à la Commission par voie électronique à l'adresse sante-secteur-ppp@ec.europa.eu et comporte les informations énumérées à l'annexe II.

- 2) Dans un délai d'un mois à compter de la réception d'une demande d'inclusion d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste dans le programme de travail pour le réexamen progressif, la Commission indique, dans la liste visée à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement, qu'une demande au titre du paragraphe 1 du présent article a été introduite pour la substance ou la préparation concernée. Elle fournit également aux parties demandant l'inclusion d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste dans le réexamen progressif les coordonnées des autres parties demandant l'inclusion du même phytoprotecteur ou synergiste dans le réexamen.

³ Règlement (UE) n° 283/2013 du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

Article 5

Non-inclusion d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste dans le programme de travail pour le réexamen progressif

Lorsqu'aucune demande d'inclusion dans le programme de travail pour le réexamen progressif n'est reçue en ce qui concerne un phytoprotecteur ou un synergiste figurant sur la liste visée à l'article 3, paragraphe 1, dans le délai fixé à l'article 4, paragraphe 1, la Commission adopte une décision indiquant que le phytoprotecteur ou synergiste concerné n'est pas inclus dans le programme de travail pour le réexamen progressif.

Article 6

Adoption du programme de travail

- 1) À partir du ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 13 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], pour toute substance ou préparation pour laquelle la Commission a indiqué, dans la liste des phytoprotecteurs et synergistes visée à l'article 3, paragraphe 1, qu'une demande d'inclusion dans le programme de travail pour le réexamen progressif a été reçue, la ou les personnes demandant l'inclusion d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste sont considérées, individuellement ou collectivement, comme le demandeur de l'approbation de ce phytoprotecteur ou de ce synergiste au sens des articles 7 à 13 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- 2) Au plus tard le ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], après consultation des États membres, la Commission adopte le programme de travail en modifiant l'annexe I du présent règlement afin de préciser les phytoprotecteurs et synergistes inclus dans le programme de travail et de désigner un État membre rapporteur et un État membre corapporteur pour chacun d'eux.

Article 7

Partage de données, notification des études prévues et conseils préalables à la soumission

- 1) Les demandeurs de l'approbation d'un même phytoprotecteur ou synergiste s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, de soumettre une demande conjointe ou de mettre en commun les données scientifiques pertinentes.
- 2) À la suite de la modification de l'annexe I du présent règlement conformément à l'article 6, paragraphe 2, les demandeurs de l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste notifient sans retard à l'Autorité, conformément à l'article 32 *ter*, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, le titre et la portée de toute étude qu'ils ont commandée ou réalisée en vue d'étayer une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, ainsi que le laboratoire ou l'installation d'essais effectuant cette étude, et les dates de début et d'achèvement prévues.

Les demandeurs de l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste prennent, dans la mesure du possible, des mesures pour réduire au minimum les essais sur les animaux. Dans le cadre du processus de notification mentionné à l'alinéa précédent, les demandeurs informent l'Autorité si les études réalisées ou commandées intègrent des méthodes d'essai substitutives. La notification contient des précisions sur les méthodes substitutives utilisées et les motifs justifiant leur utilisation.

- 3) Les demandeurs de l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste peuvent, en vertu de l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, demander

à l'Autorité des conseils préalables à la soumission jusqu'à la soumission complète de leur demande. L'Autorité informe l'État membre rapporteur de la requête, et ils fournissent des conseils généraux de façon conjointe.

Article 8

Soumission et contenu de la demande d'approbation de phytoprotecteurs et de synergistes dans le programme de travail pour le réexamen progressif

- 1) Au plus tard le ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 48 mois après la date d'entrée en vigueur*], les demandeurs de l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste soumettent, individuellement ou collectivement, la demande d'approbation du phytoprotecteur ou du synergiste à l'État membre rapporteur. La demande est au format de données standard IUCLID et est soumise par l'intermédiaire du système central de soumission comme précisé à l'article 7 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission⁴.
- 2) La demande contient les données requises à l'article 11 pour les phytoprotecteurs et les synergistes.

Article 9

Procédure d'évaluation de la recevabilité des demandes d'approbation de phytoprotecteurs et de synergistes dans le programme de travail pour le réexamen progressif

- 1) L'État membre rapporteur considère une demande comme étant recevable si elle satisfait aux critères suivants:
 - a) elle a été soumise dans le délai fixé, dans le format et par l'intermédiaire du système central de soumission mentionnés à l'article 8, paragraphe 1;
 - b) elle contient tous les éléments énumérés à l'article 11;
 - c) elle contient toutes les études, dans leur intégralité, ayant fait l'objet d'une notification préalable conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n°178/2002;
 - d) la redevance correspondante fixée par l'État membre rapporteur conformément à l'article 74 du règlement (CE) n° 1107/2009 a été payée.
- 2) Dans les 45 jours à compter de la date indiquée à l'article 8, paragraphe 1, l'État membre rapporteur informe le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission et l'Autorité de la date de réception de la demande et de sa recevabilité.
- 3) Si la demande n'est pas soumise dans le délai fixé à l'article 8, paragraphe 1, l'État membre rapporteur informe sans délai le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission, les autres États membres et l'Autorité que la demande est jugée irrecevable en raison du non-respect du délai.
- 4) Si une demande est soumise dans le délai fixé à l'article 8, paragraphe 1, mais qu'elle ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 1, point b) ou d), l'État membre rapporteur notifie au demandeur, dans un délai d'un mois à compter de la date de

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2020/1740 du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

réception de la demande, les éléments spécifiques manquants et fixe un délai de 14 jours pour la soumission des éléments manquants par l'intermédiaire du système central de soumission mentionné à l'article 8, paragraphe 1.

- 5) Si une demande est soumise dans le délai fixé à l'article 8, paragraphe 1, mais qu'elle ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 1, point c), l'État membre rapporteur, en coopération avec l'Autorité, en informe le demandeur dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours pour fournir une justification valable de cette non-conformité.
- 6) Si les éléments manquants mentionnés au paragraphe 4 ou la justification valable mentionnée au paragraphe 5 ne sont pas fournis dans le délai de 14 jours, la demande est réputée irrecevable, et l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.
- 7) En cas d'irrecevabilité, l'État membre rapporteur informe sans délai le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission, les autres États membres et l'Autorité que la demande est réputée irrecevable en indiquant les motifs de cette irrecevabilité.
- 8) L'appréciation de la recevabilité d'une demande soumise une nouvelle fois ne commence qu'après l'expiration du délai de six mois fixé à l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 178/2002, à la suite de la notification des études nécessaires et/ou de la soumission d'études, selon le cas.

Article 10

Protection des données et confidentialité

- 1) Au moment de soumettre des rapports d'essais et d'études dans le cadre d'une demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique contenant un phytoprotecteur ou un synergiste, le demandeur peut réclamer la protection des données au titre de l'article 59, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.
L'article 59, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 s'applique.
- 2) Au moment de soumettre une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, les demandeurs peuvent demander, en application de l'article 63, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, soient traitées de façon confidentielle et précisent les versions confidentielle et non confidentielle des informations soumises.
L'article 63, paragraphes 2, 2 *bis*, 2 *ter* et 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 s'applique.

CHAPITRE 3

DÉFINITION DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR LES PHYTOPROTECTEURS ET LES SYNERGISTES

Article 11

Exigences en matière de données pour les phytoprotecteurs et les synergistes

- 1) Outre les exigences en matière de données énoncées à l'article 8 du règlement (CE) n° 1107/2009, la demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste comprend:

- a) les données requises pour les substances actives en application du règlement (UE) n° 283/2013 et les données complémentaires énumérées à l'annexe III du présent règlement;
- b) les données requises pour les produits phytopharmaceutiques en application du règlement (UE) n° 284/2013 et les données complémentaires énumérées à l'annexe III du présent règlement;
- c) s'il y a lieu, l'établissement et la proposition d'une définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques;
- d) s'il y a lieu, une proposition de classification dans une ou plusieurs classes de danger conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁵;
- e) s'il y a lieu, une justification des échecs de vérification par l'assistant de validation IUCLID;
- f) les résumés et les résultats de la documentation scientifique accessible validée par la communauté scientifique, telle que visée à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1107/2009;
- g) une évaluation de toutes les informations soumises réalisée sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles;
- h) la définition et la proposition de toutes mesures d'atténuation des risques nécessaires et appropriées;
- i) toutes les informations pertinentes relatives à la notification des études requises en application de l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS FINALES

Article 12

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).