

E 3581

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2006-2007

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 11 juillet 2007

Enregistré à la Présidence du Sénat le 11 juillet 2007

**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 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006.

COM (2007) 355 FINAL.

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

INTITULE

COM (2007) 355 final (Vol 1)

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006.

| | | |
|--|------------------------|--|
| N A T U R E | S.O. Sans Objet | <p>Observations :</p> <p>L'objet de la présente proposition de règlement est de prévoir les nouvelles règles applicables à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux. Ces règles sont harmonisées avec les critères internationaux (le SGH) et prévoient notamment une obligation de classification à la charge des entreprises qui reprend les classes de danger du règlement REACH. De nature, pour l'essentiel, réglementaire, ce règlement, qui modifie le règlement REACH n° 1907/2006 regardé comme législatif, est susceptible de modifier les dispositions de nature législative des articles L. 521-1 du code de l'environnement, du code du travail et du code de la consommation et doit, dès lors, être regardé comme de nature législative au sens de l'article 88-4 de la Constitution.</p> |
| | L Législatif | |
| | N.L. Non Législatif | |
| <p>Date d'arrivée au Conseil d'Etat :</p> <p align="center">10/07/2007</p> | | |
| <p>Date de départ du Conseil d'Etat :</p> <p align="center">23/07/2007</p> | | |



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 5 juillet 2007
(OR. en)**

11497/07

**Dossiers interinstitutionnels:
2007/0121 (COD)**

**COMPET 213
ENV 382
CHIMIE 17
MI 177
ENT 85
CODEC 759**

PROPOSITION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

En date du: 27 juin 2007

Objet: Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des
substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le
règlement (CE) n° 1907/2006

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

p.j.: COM(2007) 355 final Volume I

11497/07

/my

DG C I A

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 27.6.2007
COM(2007) 355 final

2007/0121 (COD)

Volume I

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges,
et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006**

(présentée par la Commission)

[SEC(2007) 853]

[SEC(2007) 854]

EXPOSÉ DES MOTIFS

CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Justification et objectifs de la proposition

La présente proposition s'appuie sur la législation existante en matière de produits chimiques et établit un nouveau système de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges dangereux en mettant en œuvre dans l'UE les critères internationaux adoptés par le Conseil économique et social des Nations unies (ECOSOC) en vue de la classification et de l'étiquetage des substances et des mélanges dangereux, dénommé «Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques» (SGH).

Les produits chimiques sont fabriqués et commercialisés à travers le monde et présentent partout les mêmes dangers. C'est pourquoi la description des dangers ne doit pas différer entre les pays si le produit est identique.

Les entreprises réaliseront des économies en étant dispensées d'évaluer les informations sur les dangers de leurs produits chimiques par rapport à diverses séries de critères.

L'utilisation des mêmes critères en vue d'identifier les dangers des produits chimiques et du même étiquetage pour les décrire permettra de renforcer la cohérence, la transparence et la comparabilité à l'échelle internationale du niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement. Les utilisateurs professionnels de produits chimiques et les consommateurs du monde entier profiteront de cette harmonisation.

Contexte général

En décembre 2002, le SGH a été approuvé par le Comité d'experts des Nations unies du transport des marchandises dangereuses et du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (CETMD/SGH)¹. Il a été formellement adopté par l'ECOSOC² en juillet 2003 et révisé³ en 2005. Dans son plan de mise en œuvre, adopté à Johannesburg le 4 septembre 2002, le **sommet mondial sur le développement durable** a invité les pays à mettre en œuvre le SGH dans les meilleurs délais pour que le système soit pleinement opérationnel en 2008.

Contexte de l'UE

En plus de sa participation aux travaux des Nations unies visant à développer le SGH, la Commission a annoncé à plusieurs reprises son objectif de proposer la mise en œuvre du SGH dans la législation communautaire, par exemple dans le Livre blanc de 2001, «Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques»⁴, et dans l'exposé des motifs de la proposition de modification de la directive 67/548/CE⁵, adoptée en même temps que la proposition de règlement REACH. La présente proposition répond à cet engagement.

¹ Organe subsidiaire de l'ECOSOC dont le secrétariat est assuré par la CEE/NU.

² Conseil économique et social des Nations unies.

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_f.html.

⁴ COM(2001) 88 final.

⁵ 2003/0257(COD).

Système actuel de l'UE et SGH

Le système actuel de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'UE est défini par trois instruments clés:

- la directive sur les substances dangereuses (67/548/CEE)⁶;
- la directive sur les préparations dangereuses (1999/45/CE)⁷;
- la directive sur la fiche de données de sécurité (91/155/CEE)⁸.

Ces instruments poursuivent des objectifs de marché intérieur, c'est-à-dire l'établissement d'un marché unique des produits chimiques. Les directives sont fondées sur un niveau élevé de protection en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs (article 95, paragraphe 3, du traité CE).

Les deux premières directives énoncent les règles relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses et des préparations dangereuses. La directive sur la fiche de données de sécurité assure que les fournisseurs de substances et des préparations donnent des informations sur les dangers de leurs produits chimiques et des conseils d'utilisation sécurisée aux clients professionnels. Ces dispositions ont été reprises par REACH⁹.

Le système actuel de l'UE et le SGH sont similaires sur le plan conceptuel. Ils portent tous les deux sur la classification, l'emballage et la communication sur les dangers au moyen de l'étiquetage et de la fiche de données de sécurité. Le SGH est une approche commune qui définit des critères de classification harmonisés et la communication sur les dangers pour différents publics cibles, y compris les consommateurs, les travailleurs, les services d'intervention d'urgence et les transporteurs. C'est pourquoi il repose sur une approche modulaire pour permettre aux pays d'adopter le système compte tenu des différents publics cibles dans les divers domaines juridiques. Comme le SGH fournit un système commun de classification et d'étiquetage pour le transport, la fourniture et l'utilisation, la présente proposition vise, le cas échéant, à assurer la cohérence avec la législation communautaire en matière de transports. Celle-ci intégrera les critères pertinents du SGH en 2007 et 2009, conformément au calendrier d'adoption du règlement type de la CEE/NU.

⁶ Directive 67/548/CEE du Conseil relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée [JO 196 du 16.8.1967, p. 1].

⁷ Directive 1999/45/CE du Conseil relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, telle que modifiée [JO L 200 du 30.7.1999, p. 1].

⁸ Directive 91/155/CEE de la Commission définissant et fixant les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses et aux substances dangereuses, telle que modifiée [JO L 76 du 22.3.1991, p. 35], abrogée et remplacée par le règlement (CE) n° 1907/2006 au 1^{er} juin 2007.

⁹ Règlement (CE) 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), 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].

La présente proposition porte sur la fourniture et l'utilisation de produits chimiques, de sorte que le principal public cible est constitué des travailleurs et des consommateurs, comme dans le cadre du système communautaire actuel.

Les experts ont identifié les différences entre le système communautaire actuel de fourniture et d'utilisation et le SGH¹⁰. Leurs travaux ont servi de fondement à la présente proposition de la Commission. Selon les estimations, le nombre de substances classées résultant de l'application du nouveau système est plus ou moins identique à celui du système actuel.

En raison des modifications des valeurs seuils et des méthodes de calcul, un plus grand nombre de préparations - désormais appelées mélanges - sera probablement classé sur la base du nouveau système. L'application de nouveaux critères pourrait se traduire par une classification différente de la classification actuelle.

La fiche de données de sécurité étant le principal vecteur de communication au titre du règlement REACH, les dispositions y afférentes demeurent dans ce règlement.

Évolution future

Deux sous-comités d'experts des Nations unies mettent à jour les aspects techniques relatifs aux dangers pour la santé et pour l'environnement et aux dangers physiques du SGH. Le Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses et du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques approuve les recommandations des sous-comités et les communique à l'ECOSOC, qui adopte les révisions du SGH sur une base biennale¹¹.

Cohérence avec d'autres politiques

La classification des substances et des préparations détermine d'autres obligations au titre de la législation communautaire, dénommée législation en aval.

Les services de la Commission ont évalué les effets potentiels de la mise en œuvre des critères du SGH sur la législation en aval. Leur analyse conclut que les effets seront minimes ou susceptibles d'être minimisés par des modifications appropriées de certains actes en aval. Le présent projet de règlement inclut les modifications apportées au règlement (CE) n° 1907/2006. En ce qui concerne la directive Seveso II¹², pour laquelle la mise en œuvre du SGH devrait avoir une incidence considérable, les mesures nécessaires doivent être introduites par une modification distincte. D'autres modifications distinctes mettant en œuvre le SGH pour d'autres actes en aval de l'UE feront partie d'une prochaine proposition de la Commission.

¹⁰ ECBI/03/02: Groupe de travail sur la classification et l'étiquetage institué par le Livre blanc: Synthèse des recommandations du groupe de travail technique sur les tâches 1 et 2.
Rapport final: Technical assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, juillet 2004.

Rapport de projet final: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Milieu Environmental Law & Policy, janvier 2006.

¹¹ SGH ST/SG/AC.10/30/rév. 1, 2005, point 1.1.3.2.

¹² Directive 96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, telle que modifiée [JO L 10 du 14.1.1997, p. 13].

Lors de la consultation des parties prenantes, certaines parties ont mentionné l'absence d'analyse de la législation nationale portant sur la classification de l'UE. Or, l'évaluation des effets sur la législation nationale relève de la compétence des États membres. Il appartient à ces derniers d'analyser les actes nationaux en aval selon les principes définis par la législation communautaire.

RESULTATS DES CONSULTATIONS PUBLIQUES ET DES ETUDES D'IMPACT

Consultation publique des parties prenantes

Consultation par l'Internet

La Commission a lancé une consultation des parties prenantes par l'Internet qui s'est déroulée du 21 août au 21 octobre 2006. Toutes les réponses ont été publiées sur l'Internet. Quelque 370 réponses ont été reçues, dont 82 % émanaient de l'industrie, c'est-à-dire d'entreprises ou d'associations. Sur les 254 réponses des entreprises, 45 % provenaient d'entreprises de moins de 250 salariés. Des réponses ont également été reçues de 10 ONG et d'un syndicat.

Dix-huit gouvernements nationaux et/ou autorités publiques nationales ont envoyé des commentaires. Des autorités publiques de pays tiers (Islande, Norvège, Suisse, Roumanie) ont également participé. Aucune organisation internationale n'a réagi. **97 % des réponses étaient favorables à la mise en œuvre du SGH dans l'UE, dont 96 % au moyen d'un règlement.** Dans l'ensemble, les propositions des services de la Commission ont été bien accueillies par les autorités nationales et l'industrie.

Principales préoccupations et réponses apportées

Champ d'application: 59 % des répondants souhaitaient que le niveau de protection ne soit pas modifié par rapport au système communautaire actuel, sauf pour assurer la cohérence avec la législation en matière de transports ou avec le SGH. 5 % étaient sans opinion, dont la plupart des ONG. 36 % ont préconisé une approche différente. Parmi ceux-ci, un groupe (services publics du Danemark, de Suède, de Norvège, d'Islande) souhaitait aller au-delà du champ d'application du système actuel. Le deuxième groupe (associations et entreprises) a proposé d'inclure toutes les catégories du SGH, sauf les «surplus communautaires» qui ne font pas encore partie du SGH.

Les répondants ont appuyé dans leur majorité le maintien du niveau de protection actuel et la Commission n'a pas modifié la proposition à cet égard. Cependant, les gaz inflammables de la catégorie 2 ont été inclus, conformément au souhait exprimé par certains États membres et par l'industrie.

Période de transition: aucun commentaire spécifique n'a été présenté sur la structure à deux niveaux (substances puis mélanges) de la période de transition. Une majorité claire de répondants (environ 60 %) s'est prononcée en faveur d'une période de transition de trois ans pour les substances après l'entrée en vigueur du règlement REACH. Il conviendrait dans ce cas que toutes les entreprises enregistrent la première série de substances bénéficiant d'un régime transitoire et notifient la classification et l'étiquetage de leurs substances à l'Agence des produits chimiques. En alignant la période de transition pour les substances sur la période correspondante fixée par le règlement REACH, on évite les doubles emplois, comme l'analyse d'impact l'a confirmé. Certaines parties prenantes préfèrent un délai plus long pour leur

permettre de reporter les travaux après la dernière date limite d'enregistrement prévue par le règlement REACH.

En ce qui concerne les mélanges, près de la moitié des réponses ont appuyé l'option des cinq ans. Les autres réponses ont préconisé à parts quasi égales une période plus longue ou plus courte. Les réponses de l'industrie étaient divisées, même si une nette préférence s'est dégagée en faveur d'une période de cinq ans pour les mélanges, une période plus longue ayant parfois été demandée pour les substances. Les États membres préconisent un délai plus court, généralement de trois ans.

La Commission propose donc pour les substances une période de transition de trois ans et demi après l'entrée en vigueur du règlement REACH. La durée de la période de transition pour les mélanges étant moins évidente et l'analyse d'impact n'ayant pas marqué de préférence pour quatre ou cinq ans, une période de transition de quatre ans et demi est proposée.

Commentaires particuliers: environ 15 % des répondants ont formulé des commentaires particuliers.

Dans leur grande majorité, ces commentaires présentés par l'industrie et les États membres étaient de nature technique et réclamaient davantage de clarté et de cohérence. Les points les plus souvent relevés ont été les suivants:

- aligner la définition des mélanges sur celle du règlement REACH;
- décrire plus clairement les obligations générales figurant à l'article 4 en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage;
- autoriser l'utilisation d'un nom chimique international à côté du nom de la nomenclature IUPAC, limiter les noms figurant sur l'étiquette d'un mélange conformément aux prescriptions de la législation actuelle, inclure une disposition permettant l'utilisation de noms plus courts;
- préciser que le contenu de la partie accessible au public de l'inventaire des classifications et des étiquetages est conforme à l'article 119 du règlement REACH;
- inclure une règle spécifique de la législation actuelle en ce qui concerne la publicité pour des mélanges;
- définir plus clairement l'organisme responsable de la réception des informations relatives à la santé conformément à la législation actuelle;
- réexaminer la disposition relative aux petits emballages pour compenser l'exigence d'un plus grand espace des informations apparaissant sur les étiquettes prévues par le SGH.

Une autre demande de la majorité des États membres et des utilisateurs en aval était le «passage» de l'annexe I de la directive 67/548/CEE (liste des classifications et étiquetages harmonisés de substances) dans la nouvelle annexe VI, de manière à préserver les résultats des efforts d'élaboration de l'annexe I.

Tous ces points ont été pris en considération et repris dans la proposition révisée.

Analyses d'impact

L'analyse d'impact repose sur les rapports d'étude d'impact élaborés par les consultants RPA et London Economics ainsi que sur les réponses à la consultation par l'Internet. Les réponses des entreprises sur les coûts ont conduit à d'autres efforts visant à quantifier les éléments de coûts significatifs. L'analyse générale recommande de suivre les coûts de mise en œuvre pour garantir que le SGH produise des avantages nets à court terme.

Obtention et utilisation d'expertise

Le SGH a été élaboré par des organisations internationales avec la participation de diverses parties prenantes. De même, dans l'UE, de nombreuses discussions techniques avec les États membres et d'autres parties prenantes ont eu lieu au cours des dernières années. À la suite de la publication du Livre blanc, «Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques», la Commission a largement consulté des experts. Les conclusions du groupe de travail technique sur la classification et l'étiquetage réuni par la Commission dans le cadre des travaux préparatoires du règlement REACH¹³ ont été prises en considération aux fins de l'élaboration de la présente proposition. D'autres études ont été réalisées¹⁴ et une discussion informelle entre les parties prenantes sur la mise en œuvre du SGH dans l'UE s'est tenue le 18 novembre 2005.

ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Base juridique

L'article 95 du traité CE est la base juridique appropriée. L'objectif est de garantir l'égalité de traitement de l'ensemble des fournisseurs de substances et de mélanges dans le marché intérieur, tout en veillant à un niveau élevé de protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs.

Le choix de cette base juridique garantit que les exigences auxquelles les substances et les mélanges doivent satisfaire soient harmonisées et que les substances et mélanges qui y sont conformes bénéficient de la libre circulation dans le marché intérieur. Ainsi sont récompensés les efforts déployés par les acteurs économiques pour reclasser les substances et les mélanges.

Par ailleurs, l'article 95, paragraphe 3, exige un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité, de l'environnement et des consommateurs. Le présent règlement s'inscrit dans cette exigence.

¹³ ECBI/03/02: Groupe de travail sur la classification et l'étiquetage institué par le Livre blanc: Synthèse des recommandations du groupe de travail technique sur les tâches 1 et 2.

¹⁴ Rapport final: Technical assistance to the Commission on the implementation of the GHS, Ökopol Institute for Environmental Strategies, juillet 2004.

Rapport de projet final: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Milieu Environmental Law & Policy, janvier 2006.

Principes de subsidiarité et de proportionnalité

Subsidiarité

Les directives existantes en matière de classification et d'étiquetage des substances et des préparations établissent d'ores et déjà un système exhaustif. Le nouveau règlement remplacera les directives existantes. Il convient que les dispositions en matière de classification et d'étiquetage soient parfaitement identiques dans tous les États membres et soient donc réglementées au niveau communautaire.

Proportionnalité

Les critères de classification des substances et des mélanges dangereux, y compris l'approche modulaire qui invite le législateur à choisir les classes et catégories de danger appropriées, ont été élaborés au niveau international. En vue d'assurer la proportionnalité, la Commission a sélectionné les classes et catégories de danger qui sont comparables avec la législation existante. C'est pourquoi la présente proposition n'inclut pas certaines catégories qui ne font pas partie de la législation communautaire actuelle. Des éléments qui font partie de la législation communautaire actuelle, mais qui n'ont pas encore été inclus dans le SGH, figurent également dans la présente proposition comme, par exemple, l'«appauvrissement de la couche d'ozone».

Dans un souci de cohérence avec le SGH, ces éléments qui sont seulement soumis à des prescriptions d'étiquetage additionnelles au titre du système communautaire actuel, mais qui font désormais partie du système de classification SGH, doivent à présent être classés. Or, pour ces classes ou catégories de danger qui sont ajoutées par rapport au système communautaire actuel, aucune obligation ne devrait être déterminée au titre de la législation, par exemple, le règlement REACH. Dans un souci de cohérence avec la législation en matière de transports, la présente proposition intègre quelques classes ou catégories de danger qui ne sont pas incluses dans la législation communautaire actuelle relative à la fourniture et à l'utilisation, mais qui font partie du système communautaire actuel des transports ou seront mises en œuvre dans la législation en matière de transports.

La présente proposition de règlement est donc proportionnée.

Choix de l'instrument juridique

Le recours à un règlement se justifie car il entraînera l'application directe de la législation dans toute la Communauté. Le règlement remplace deux directives existantes et anciennes (ainsi que dix modifications et trente adaptations au progrès technique). Il contient également, pour l'essentiel, des détails techniques convenus au niveau des Nations unies, qu'il n'est pas opportun de modifier car une telle modification irait à l'encontre de l'objectif d'une harmonisation mondiale. Dans le domaine de la législation technique, il s'agit d'une technique d'utilisation courante qui a d'ores et déjà obtenu le soutien des États membres dans d'autres domaines¹⁵. Ce recours est d'autant plus justifié dans la perspective d'une

¹⁵ Voir règlement (CE) n° 178/2002 relatif à la législation alimentaire [JO L 31 du 1.2.2002, p. 1], règlement (CE) n° 2003/2003 relatif aux engrais [JO L 304 du 21.11.2003, p. 1], règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues [JO L 47 du 18.2.2004, p. 1] et règlement (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents [JO L 104 du 8.4.2004, p. 1].

Communauté de 27 États membres qui tirera certainement avantage d'une réglementation homogène et directement applicable sur tout son territoire.

INTRODUCTION DE LA PROPOSITION

Le présent règlement établit les règles applicables à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux.

1. RAISONS ET OBJECTIFS

L'objectif du présent règlement est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en garantissant la libre circulation des substances et mélanges dans le marché intérieur. À cet effet, le règlement adopte une approche à cinq niveaux basée sur le SGH.

En premier lieu, il harmonise les règles relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. En deuxième et troisième lieux, il fait obligation aux entreprises de classer elles-mêmes leurs substances et mélanges et de notifier les classifications. En quatrième lieu, il dresse une liste harmonisée de substances classées au niveau communautaire à l'annexe VI. Enfin, il établit un inventaire des classifications et des étiquetages, constitué de l'ensemble des notifications et des classifications harmonisées susmentionnées.

2. GENERALITES

Le présent règlement s'applique aux substances et aux mélanges. Cependant, comme les dangers physiques de substances ou de mélanges dépendent dans une certaine mesure de leur mode d'émission, le règlement porte également sur les aérosols qui font l'objet d'une classe de danger spécifique. Les substances radioactives sont exclues du champ d'application, étant donné qu'elles sont visées par d'autres règles. Les substances et les mélanges qui sont soumis au contrôle douanier sont eux aussi exclus, dans certaines conditions, dans la mesure où ils ne sont pas fournis dans l'UE. Les intermédiaires non isolés sont exclus pour la même raison. Les substances et les mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques qui ne sont pas mis sur le marché sont également exclus lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions maîtrisées.

Les principaux termes sont définis. Conformément au SGH, le terme «préparation» est remplacé par celui de «mélange».

L'annexe I énumère les classes de danger du SGH, ainsi que les catégories de danger et les critères pertinents. Si une substance ou un mélange répond aux critères d'une classe de danger, la nocivité est établie. La Commission est habilitée à mettre à jour l'annexe I et à inclure de nouvelles classes de danger convenues au niveau des Nations unies. Le concept «dangereux» est également défini afin de réduire au minimum les effets sur la législation en aval.

Avant qu'une substance ou un mélange soit mis sur le marché, le fournisseur doit le classer. Cela signifie qu'il doit identifier et décrire les dangers qui y sont liés, évaluer ces informations et les comparer avec les critères du présent règlement. Dans des cas dûment justifiés, les fournisseurs peuvent définir d'autres limites de concentration, s'écartant des

limites de concentration génériques, sauf si l'annexe VI prévoit des limites de concentration spécifiques. Cependant, lorsque des classifications d'une classe de danger ou une différenciation à l'intérieur d'une classe de danger sont incluses dans le règlement pour une substance, le fournisseur doit classer conformément à cette entrée et ne pas s'en écarter sur la base des informations disponibles.

Les distributeurs sont tenus de veiller à communiquer les informations pertinentes en conservant les étiquettes sur les substances ou mélanges qu'ils reçoivent ou en appliquant les dispositions mêmes du présent règlement.

La procédure d'identification des informations pertinentes en vue de la classification des dangers fait l'objet d'une description. Aucun nouvel essai n'est requis aux seules fins de la classification. Par conséquent, il est permis d'utiliser les informations disponibles à partir de sources publiques et de données produites au titre d'une autre législation communautaire, telle que le règlement REACH, la législation en matière de transports, de biocides ou de produits phytopharmaceutiques.

Si le fournisseur produit de nouvelles informations, certaines conditions de qualité doivent être réunies pour garantir que la classification repose sur des données adéquates. Les normes internationales sont acceptées, de même que les données qui répondent aux exigences du règlement REACH ou d'une autre législation. Les essais sur animaux doivent être évités dans toute la mesure du possible et des méthodes alternatives toujours envisagées d'abord. Les essais sur animaux doivent être conformes à la directive pertinente¹⁶. L'expérimentation humaine n'est pas autorisée; seule l'expérience acquise dans le domaine des effets sur l'homme peut être utilisée.

En ce qui concerne les mélanges, il existe une obligation générale d'utiliser les données d'essai disponibles sur les mélanges eux-mêmes, sauf pour les mélanges qui contiennent des substances présentant certaines propriétés comme, par exemple, les effets CMR. La classification des mélanges est en principe basée sur les informations relatives à ces substances. Si des données d'essai ne sont pas disponibles pour les mélanges eux-mêmes, l'annexe I définit des principes d'extrapolation qui permettent aux fournisseurs d'extrapoler la classification correcte des mélanges. Si les informations disponibles ne suffisent pas à appliquer ces principes, les divers chapitres de l'annexe I déterminent les actions nécessaires.

Les informations pertinentes identifiées doivent être évaluées aux fins de la classification, en les comparant avec les critères à l'annexe I.

La classification d'un mélange doit tenir compte de toutes les informations disponibles sur l'existence potentielle d'effets synergiques et antagonistes de ses composants. Des valeurs seuils assurent que le système est opérationnel et proportionné. Une nouvelle évaluation des dangers est nécessaire lorsque la composition d'un mélange est modifiée au-delà des limites définies, à moins qu'il ne soit évident que la modification n'a pas d'effet sur la classification.

Les classifications convenues doivent être respectées, à moins que le fournisseur dispose d'éléments de preuve suffisants pour justifier une classification différente.

¹⁶ Directive 86/609/CEE, JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

3. ÉTIQUETAGE

Les éléments d'étiquetage du SGH, c'est-à-dire les nom, adresse et numéro de téléphone du fournisseur, les identificateurs de produit, les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, les mentions de danger et les mentions de mise en garde, sont précisés. Pour sauvegarder le niveau de protection de la législation communautaire actuelle, des informations supplémentaires sur les dangers non encore incluses dans le SGH doivent également être reprises. En outre, comme aujourd'hui, il convient d'indiquer la quantité nominale de l'emballage, tel que mis sur le marché pour le grand public. En vue de protéger le secret commercial, il est possible, comme aujourd'hui, de demander l'autorisation d'utiliser un nom qui ne révèle pas l'identité chimique de la substance. L'agence instituée par le règlement REACH statuera sur ces demandes.

L'ordre de priorité au niveau de l'étiquetage est précisé.

Le fournisseur est tenu de mettre à jour l'étiquette lorsque des modifications ont été apportées à la classification, sauf si les étiquettes font l'objet d'une décision d'autorisation concernant un biocide ou un produit phytopharmaceutique. Dans ce dernier cas, la législation particulière applicable doit être observée.

Pour garantir que les clients soient au courant des informations sur les dangers, il existe des règles relatives à la couleur et au format des étiquettes, ainsi que sur l'emplacement des informations sur les étiquettes.

En vue de réduire la charge pesant sur les entreprises et d'éviter la duplication des étiquettes de transport, des dispositions déterminent l'étiquetage exigé pour les emballages intérieurs et extérieurs.

4. EMBALLAGE

Les mesures de sécurité applicables aux récipients et autres emballages sont précisées.

5. HARMONISATION DE LA CLASSIFICATION ET DE L'ÉTIQUETAGE DES SUBSTANCES; INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ÉTIQUETAGES

Les dispositions du titre XI du règlement REACH sont intégrées dans le présent règlement, avec certaines modifications techniques.

5.1. Établissement de la classification et de l'étiquetage harmonisés des substances

Pour des classes de danger spécifiques, des classifications harmonisées peuvent être incluses à l'annexe VI, tandis que l'harmonisation d'autres classes de danger est possible si une action au niveau communautaire se révèle nécessaire. La procédure à mettre en œuvre est décrite et garantit que le jugement d'experts est pris en compte et que les parties prenantes peuvent présenter des observations.

5.2. Notification à l'Agence et établissement de l'inventaire des classifications et des étiquetages

Des informations spécifiques doivent être fournies en vue de l'inclusion d'une substance dans l'inventaire. Comme la classification et les données d'étiquetage font partie des informations requises pour l'enregistrement au titre du règlement REACH, il n'est pas nécessaire de notifier les informations si un enregistrement a été soumis.

Si la classification est modifiée, à la suite du règlement REACH ou pour une autre raison, l'entrée doit être mise à jour. Il est prévu que, pour certaines substances, les classifications varieront. À terme, il est prévu que les notifiants et les déclarants conviendront d'une entrée unique.

Lorsque les entrées diffèrent, les entreprises sont tenues de tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur une entrée unique. Il s'agit d'une application du principe d'autoresponsabilité de l'industrie qui permet aux autorités de concentrer les ressources sur des substances ayant des propriétés très préoccupantes.

Les informations à inclure dans l'inventaire sont précisées. Celui-ci sera largement disponible en tant que source d'information sur les substances et encouragera l'industrie à convenir des entrées.

6. AUTORITES COMPETENTES ET MISE EN ŒUVRE

Les États membres sont tenus de désigner les autorités chargées de l'application et de la mise en œuvre du présent règlement. Une bonne coopération entre toutes les autorités compétentes est essentielle.

Pour rassembler les informations en matière de santé humaine, comme c'est le cas au titre de la législation actuelle, un seul organisme par État membre est chargé de recevoir les informations relatives à la santé.

Les États membres doivent prendre toute mesure nécessaire pour assurer la bonne application du présent règlement. Pour renforcer l'échange d'expériences pratiques, le Forum de l'Agence institué par le règlement REACH échangera également les informations de mise en œuvre au titre présent règlement.

Enfin, les États membres doivent déterminer des sanctions proportionnées qui seront applicables en cas de non-respect.

7. DISPOSITIONS COMMUNES ET FINALES

Des règles particulières sont applicables en matière de publicité afin de ne pas induire les clients en erreur.

Afin de pouvoir retracer les décisions que les fournisseurs prennent dans l'application du présent règlement, ces derniers doivent conserver les informations pertinentes en même temps que les informations qu'ils sont tenus de conserver au titre du règlement REACH. Les autorités peuvent demander ces informations.

À l'instar de son rôle au titre du règlement REACH, le secrétariat de l'Agence est chargé de préparer les guides et les outils pour l'industrie, ainsi que les guides pour les autorités.

La libre circulation des substances et mélanges conformes aux dispositions du règlement est garantie, tandis que les États membres sont autorisés à contrer les dangers pour la santé humaine et pour l'environnement en instaurant des mesures provisoires appropriées.

La Commission est habilitée à adapter l'ensemble des annexes et un certain nombre d'articles au progrès technique par une procédure de comité, dans la mesure où les dispositions concernées portent sur des questions scientifiques et techniques et ne touchent pas aux prescriptions fondamentales du règlement. Le comité institué par le règlement REACH assiste également la Commission dans le cadre du présent règlement. La procédure de réglementation avec contrôle devra être appliquée pour les adaptations au progrès technique. En ce qui concerne l'approbation ou le rejet de mesures provisoires arrêtées au titre de la clause de sauvegarde ainsi que les redevances, la procédure de réglementation ordinaire s'applique, étant donné que de telles décisions n'impliquent pas de modifications du règlement.

Les conclusions de l'analyse des effets potentiels du règlement SGH sur la législation communautaire en aval sont reflétées dans la proposition. Les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE sont remplacées par le présent règlement à la fin de la dernière période de transition prévue. Les références faites par la législation communautaire à ces directives et à leurs dispositions et classifications seront remplacées par des références au présent règlement par des actes distincts. Le règlement précise quelles sont les classes et les catégories qui déterminent des obligations au titre de REACH; ce faisant, il laisse intact le champ d'application actuel de REACH.

Les obligations prévues par le présent règlement s'appliquent à la fourniture de substances. Toutes les obligations ne sont pas applicables dès l'entrée en vigueur du règlement. Comme la classification des mélanges dépend de celle des substances, les nouveaux critères devront être appliqués d'abord aux substances, et ensuite aux mélanges.

La date limite pour les mélanges tient compte à la fois de la volonté d'éviter toute confusion excessive résultant de l'utilisation d'un double système au cours de la période de transition et de la nécessité de donner aux entreprises un délai suffisant pour gérer la nouvelle charge de travail résultant de la nouvelle classification des substances et des mélanges d'ores et déjà mis sur le marché en plus de ceux qui sont fournis pour la première fois.

Au cours de la période de transition, une flexibilité maximale est ménagée aux entreprises: elles sont libres d'utiliser l'un ou l'autre des deux systèmes. Les entreprises sont ainsi encouragées à s'aligner sur le nouveau système de la manière la plus efficace.

Pour certaines classes de danger et catégories de danger, au cours de la période de transition, le tableau de passage qui est fourni pourra servir de première orientation sur les conséquences possibles de la mise en œuvre des nouveaux critères.

Parmi les orientations fournies aux opérateurs pour les aider à respecter les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement figurera un tableau contenant des références aux catégories de danger et aux phrases de risque spécifiques de la directive 67/548/CEE, qui doivent être entendues comme des références à des classes de danger, des différenciations et des catégories de danger spécifiques du présent règlement.

8. ANNEXES

Annexe I

L'annexe I comprend une introduction générale (première partie), les classes de danger et les critères concernant les dangers physiques, les dangers pour la santé et les dangers pour l'environnement (deuxième, troisième et quatrième parties) en remplacement de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, sauf en ce qui concerne l'appauvrissement de la couche d'ozone, qui fait l'objet de la cinquième partie.

Annexe II

La première partie présente les prescriptions d'étiquetage additionnelles prévues à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE non encore couvertes par le SGH; la deuxième partie contient les règles particulières relatives à l'étiquetage de certaines substances ou de certains mélanges, provenant principalement de l'annexe V de la directive 1999/45/CE. La troisième partie concerne les fermetures de sécurité pour enfants et les indications de danger détectables au toucher reprises du système communautaire actuel. La quatrième partie énonce une règle d'étiquetage particulière pour les produits phytopharmaceutiques.

Annexe III

La liste de mentions de danger est similaire à celle de l'annexe III de la directive 67/548/CEE. Des mentions de danger additionnelles sont requises pour les dangers qui ne font actuellement pas partie du SGH; ainsi, les phrases R du système communautaire actuel ont-elles été ajoutées comme «codes EUH».

Annexe IV

Les règles d'application des mentions de mise en garde sont précisées. La liste des mentions de mise en garde est similaire à celle de l'annexe IV de la directive 67/548/CEE.

Annexe V

Cette annexe reproduit les pictogrammes de danger du SGH et est similaire à l'annexe II de la directive 67/548/CEE.

Annexe VI

La troisième partie contient une liste de substances avec des classifications harmonisées pour une ou plusieurs classes de danger ou une ou plusieurs différenciations et une ou plusieurs catégories de danger spécifiques. Comme les autorités devraient se focaliser sur les substances les plus préoccupantes, ce seront principalement les substances classées pour leur cancérogénicité, leur mutagénicité sur les cellules germinales ou leur toxicité pour la reproduction des catégories 1A ou 1B, et pour la sensibilisation respiratoire qui seront ajoutées, mais, le cas échéant, d'autres effets peuvent être ajoutés au cas par cas. Le tableau 3.1 de l'annexe inclut les entrées de l'annexe I de la directive 67/548/CEE, adaptées, si nécessaire, aux critères de classification du SGH. Le tableau 3.2 contient des entrées non adaptées reprises de l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

Annexe VII

Cette annexe comprend des tableaux de «passage» à l'intention des fournisseurs de substances et de mélanges qui ont déjà été évalués selon les règles actuellement applicables pour ces catégories de danger lorsqu'une simple équivalence existe.

Ces tableaux donnent aux fournisseurs l'option de remplir leurs nouvelles obligations sans devoir procéder à une reclassification *ab initio* des substances et des mélanges actuellement autoclassés. Si un fournisseur décide de ne pas utiliser le tableau, il est tenu de réévaluer la substance ou le mélange sur la base des critères énoncés dans les parties 2 à 5 de l'annexe I.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges,
et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006**

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission¹⁷,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹⁸,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité¹⁹,

considérant ce qui suit:

- (1) Le présent règlement devrait assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances chimiques et des mélanges, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation.
- (2) Le fonctionnement efficace du marché intérieur des substances et des mélanges ne peut être assuré que s'il n'existe pas, d'un État membre à l'autre, de différences significatives entre les exigences applicables aux substances et aux mélanges.
- (3) Un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement devrait être assuré dans le cadre du rapprochement des dispositions législatives relatives à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges, dans le but de parvenir à un développement durable.
- (4) La commercialisation des substances et des mélanges est un domaine qui intéresse non seulement le marché intérieur, mais également le marché mondial. Les entreprises devraient donc tirer avantage de l'harmonisation générale des règles applicables à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges et de la cohérence entre, d'une part, les règles de classification et d'étiquetage pour la fourniture et l'utilisation et, d'autre part, celles pour le transport.
- (5) En vue de faciliter les échanges internationaux tout en protégeant la santé humaine et l'environnement, des critères harmonisés de classification et d'étiquetage des

¹⁷ JO C

¹⁸ JO C

¹⁹ JO C

substances et des mélanges font l'objet de travaux de développement minutieux depuis douze ans au sein de la structure des Nations unies, et ont abouti au Système Global Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, ci-après "le SGH".

- (6) Le présent règlement fait suite à diverses déclarations par lesquelles la Communauté a confirmé son intention de contribuer à l'harmonisation générale des critères de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges, non seulement au niveau des Nations unies, mais également par l'incorporation dans le droit communautaire de critères du SGH convenus à l'échelle internationale.
- (7) Les avantages pour les entreprises augmenteront au fur et à mesure que les pays seront de plus en plus nombreux dans le monde à adopter les critères du SGH dans leur législation. Il convient que la Communauté joue un rôle de premier plan dans ce processus afin d'encourager d'autres pays à la suivre et donner un avantage concurrentiel à l'industrie dans la Communauté.
- (8) Il est donc essentiel d'harmoniser les dispositions relatives à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges dans la Communauté, en prenant en compte les critères de classification et les règles d'étiquetage du SGH, mais aussi en s'inspirant des 40 années d'expérience obtenues dans la mise en œuvre de législation communautaire des produits chimiques et en maintenant le niveau de protection atteint grâce au système d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage, par le biais de classes communautaires de danger qui ne font pas encore partie du SGH et par le biais des règles actuelles en matière d'étiquetage et d'emballage.
- (9) Le présent règlement ne porte pas préjudice à l'application pleine et entière des règles communautaires de concurrence.
- (10) L'objectif du présent règlement est de déterminer les propriétés des substances et des mélanges qui devraient conduire à la classification comme dangereux, afin que leurs fournisseurs puissent valablement identifier et communiquer les dangers de ces substances et mélanges. Ces propriétés devraient inclure les dangers physiques, les dangers pour la santé humaine et les dangers pour l'environnement, notamment les dangers pour la couche d'ozone.
- (11) Le présent règlement devrait, en principe, s'appliquer à l'ensemble des substances et des mélanges fournis dans la Communauté, sauf si d'autres dispositions de la législation communautaire établissent des règles plus détaillées de classification et d'étiquetage comme la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques²⁰, la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982, concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux²¹, la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production²², la directive 89/107/CEE

²⁰ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/80/CE de la Commission (JO L 303 du 22.11.2005, p. 32).

²¹ JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/116/CE de la Commission (JO L 379 du 24.12.2004, p. 81).

²² JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine²³, la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs²⁴, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux²⁵, la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro²⁶, la décision 1999/217/CE de la Commission du 23 février 1999 portant adoption d'un répertoire des substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires établi en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil du 28 octobre 1996²⁷, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires²⁸, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain²⁹, le 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 les procédures relatives à la sécurité des données alimentaires³⁰ et le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux³¹ ou si des substances ou des mélanges sont transportés et régis par le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil, du 16 décembre 1991, relatif à l'harmonisation de règles techniques et de procédures administratives dans le domaine de l'aviation civile³², la directive 94/55/CE du Conseil, du 21 novembre 1994, relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport des marchandises dangereuses par route³³, la directive 96/49/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer³⁴ ou la directive 2002/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative à la mise en place d'un système communautaire de suivi du trafic des navires et d'information, et abrogeant la directive 93/75/CEE³⁵.

²³ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

²⁴ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

²⁵ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

²⁶ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

²⁷ JO L 84 du 27.3.1999, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/22/CE de la Commission (JO L 91 du 29.3.2006, p. 48).

²⁸ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

²⁹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

³⁰ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

³¹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

³² JO L 373 du 31.12.1991, p. 4. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1899/2006 (JO L 377 du 27.12.2006 p. 1).

³³ JO L 319 du 12.12.1994, p. 7. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/89/CE de la Commission (JO L 305 du 4.11.2006, p. 4).

³⁴ JO L 235 du 17.9.1996, p. 25. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/90/CE de la Commission (JO L 305 du 4.11.2006, p. 6).

³⁵ JO L 208 du 5.8.2002, p. 10.

- (12) Bien que les munitions ne soient pas couvertes par le présent règlement, les explosifs commercialisés pour produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique peuvent, de par leur composition chimique, présenter des dangers pour la santé. Il est donc nécessaire, dans le cadre d'un processus d'information transparent, de les classer conformément aux dispositions du règlement, ce qui permettra de les étiqueter conformément aux règles internationales applicables au transport des marchandises dangereuses.
- (13) La terminologie utilisée dans le présent règlement doit correspondre à celle du 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 du Parlement européen et du Conseil 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 Commission³⁶, et aux définitions spécifiées au niveau des Nations unies dans le cadre du SGH, afin d'assurer une cohérence maximale dans l'application de la législation relative aux substances chimiques au sein de la Communauté dans le contexte de la mondialisation. Il convient d'inclure dans le présent règlement les classes de danger spécifiées dans le SGH pour la même raison.
- (14) Il convient plus particulièrement d'inclure les classes de danger définies dans le SGH qui tiennent spécifiquement compte du fait que les dangers physiques que peuvent présenter des substances et mélanges dépendent dans une certaine mesure de leur mode d'émission.
- (15) Le présent règlement remplace la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances dangereuses³⁷ ainsi que la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses³⁸. Il devrait maintenir le niveau de protection général actuel de la santé humaine et de l'environnement assuré par ces directives. C'est pourquoi certaines classes de danger qui sont couvertes par ces directives mais qui ne sont pas encore incluses dans le SGH, devraient être conservées dans le présent règlement. Il convient aussi de conserver dans le présent règlement le concept du «dangereux» tel qu'il est défini dans ces directives, qui ne recouvre pas les classes de danger qui figurent dans le SGH mais ne sont pas couvertes par les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, pour réduire à un minimum les répercussions sur d'autres pans de la législation communautaire se référant à ce concept.

³⁶ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

³⁷ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

³⁸ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1. Directive modifiée par la directive 2001/60/CE de la Commission (JO L 226 du 22.8.2001, p. 5).

- (16) La responsabilité de l'identification des dangers des substances et des mélanges et de la décision concernant leur classification appartient principalement à leurs fournisseurs, indépendamment de la question de savoir s'ils sont soumis aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006. Cependant, il devrait être possible d'harmoniser les classifications des substances des classes de danger les plus préoccupantes et de les faire appliquer par tous les fournisseurs de ces substances et des mélanges contenant ces substances.
- (17) Lorsqu'une décision d'harmonisation de la classification d'une substance dans une classe de danger spécifique ou une différenciation à l'intérieur d'une classe de danger par inclusion ou révision d'une entrée à cette fin dans la troisième partie de l'annexe VI du présent règlement, le fournisseur doit appliquer cette classification harmonisée, et seulement classer lui-même pour les classes de danger ou les différenciations à l'intérieur de la classe de danger restantes, non harmonisées.
- (18) Pour garantir que les clients soient informés des dangers, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient emballer et étiqueter les substances et les mélanges selon la classification extrapolée, et les distributeurs devraient veiller à communiquer ces informations reçues en laissant l'étiquetage inchangé ou en apposant eux-mêmes des étiquettes conformément au présent règlement. Lorsque les distributeurs modifient l'étiquetage ou l'emballage de substances ou de mélanges, ils sont aussi tenus par l'obligation de classer la substance ou le mélange conformément aux dispositions du présent règlement.
- (19) Pour assurer l'information sur des substances dangereuses lorsqu'elles sont incluses dans des mélanges, ces mélanges devraient eux aussi être étiquetés, le cas échéant, lorsqu'ils contiennent au moins une substance classée comme dangereuse, même si les mélanges eux-mêmes ne sont pas classés comme dangereux.
- (20) S'il convient que le fournisseur d'une substance ou d'un mélange ne soit pas obligé de produire de nouvelles informations aux fins de la classification, il devrait identifier toutes les informations pertinentes dont il dispose sur les dangers que présente la substance ou le mélange et évaluer sa qualité. Ce faisant, le fournisseur doit également prendre en considération des données humaines historiques, telles que des études épidémiologiques sur les populations exposées, des expositions accidentelles ou professionnelles, des données sur les effets et des études cliniques. Ces informations doivent être comparées avec les critères pour les différentes classes de danger et différenciations pour lui permettre de conclure si la substance ou le mélange doit être classé ou non comme produit dangereux.
- (21) Si la classification d'une substance ou d'un mélange peut avoir lieu sur la base des informations disponibles, celles qu'il convient d'utiliser pour les besoins du présent règlement doivent de préférence être conformes aux dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 1907/2006, aux dispositions en matière de transport ou aux principes ou procédures au niveau international pour la validation de l'information, de sorte à assurer la qualité et la comparabilité des résultats et la cohérence avec d'autres exigences au niveau international ou communautaire. Il doit en aller de même lorsque le fournisseur choisit de produire de nouvelles informations.
- (22) Afin de faciliter l'identification des dangers des mélanges, les fournisseurs doivent se fonder à cet effet sur les données relatives au mélange lui-même, si elles sont

disponibles, sauf dans le cas des mélanges contenant des substances cancérigènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, ou présentant des propriétés de sensibilisation, ou lorsque les propriétés de biodégradation ou de bioaccumulation dans la classe de danger «dangereux pour le milieu aquatique» font l'objet d'une évaluation. Dans ces cas-là, comme les dangers du mélange ne sauraient être évalués suffisamment en se fondant sur le mélange en soi, les données relatives aux substances particulières du mélange devraient normalement être utilisées comme base pour l'identification des dangers du mélange.

- (23) Si des informations suffisantes existent sur des mélanges similaires ayant fait l'objet d'essais, y compris les ingrédients des mélanges à prendre en compte, il est possible de déterminer les propriétés dangereuses d'un mélange n'ayant pas fait l'objet d'essais, en appliquant certaines règles connues sous le nom de «principes d'extrapolation». Ces règles permettent de caractériser les dangers du mélange sans soumettre ce dernier à des essais, mais en se fondant sur les informations disponibles concernant des mélanges similaires ayant fait l'objet d'essais. À défaut de données d'essai relatives au mélange lui-même, les fournisseurs devraient suivre les principes d'extrapolation pour garantir une comparabilité suffisante des résultats de la classification de ces mélanges.
- (24) Il convient d'accorder une haute priorité à la protection des animaux relevant du champ d'application de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques³⁹. En conséquence, lorsqu'un fournisseur choisit de produire des informations aux fins du présent règlement, il devrait envisager d'abord les moyens autres que les essais sur animaux relevant du champ d'application de la directive 86/609/CEE.
- (25) De nouvelles informations concernant les dangers physiques sont toujours nécessaires, sauf si les données sont déjà disponibles ou si une dérogation est prévue dans la deuxième partie.
- (26) Aux fins de la classification, les données ne devraient pas être produites au moyen de l'expérimentation sur des humains et des primates non humains. Les données épidémiologiques fiables et l'expérience pratique disponibles sur les effets des substances et mélanges sur l'être humain (par exemple, les données obtenues en milieu de travail et celles provenant des bases de données sur les accidents) devraient être prises en compte et avoir la priorité sur les données résultant des essais sur animaux lorsqu'elles établissent des dangers non identifiés à partir de ces études. Les résultats des essais sur animaux devraient être pondérés par rapport aux résultats des données provenant de l'expérimentation humaine et le jugement d'experts devrait être utilisé pour assurer la meilleure protection de la santé humaine en évaluant à la fois les données animales et humaines.
- (27) Les essais effectués aux seules fins du présent règlement doivent porter sur la substance ou le mélange dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles de leur utilisation. Il doit cependant être possible d'utiliser, aux fins du présent

³⁹ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/65/CE (JO L 230 du 16.9.2003, p. 32).

règlement, les résultats d'essais effectués en vue de se conformer à d'autres prescriptions réglementaires, y compris celles adoptées par des pays tiers, même si les essais n'ont pas porté sur la substance ou le mélange dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles de leur utilisation.

- (28) Les critères de classification dans différentes classes de danger et différenciations sont fixés à l'annexe I, qui contient aussi des dispositions supplémentaires sur la façon dont les critères peuvent être respectés.
- (29) Reconnaissant que l'application des critères pour les différentes classes de danger à l'information n'est pas toujours directe et simple, les fournisseurs devraient recourir aux déterminations de la force probante des données par recours au jugement d'experts pour parvenir à des résultats adéquats.
- (30) Des limites de concentration spécifiques devraient être attribuées à une substance par un fournisseur conformément aux critères visés par le présent règlement, à condition que le fournisseur puisse justifier les limites et informe en conséquence l'Agence européenne des produits chimiques; ci-après "l'Agence". Des orientations devraient être fournies par l'Agence aux fins de fixer les limites de concentration spécifiques. Dans un souci d'uniformité, des limites de concentration spécifiques devraient aussi être incluses, le cas échéant, en cas de classifications harmonisées. Les limites de concentration spécifiques doivent prévaloir sur toute autre limite de concentration lors de la classification.
- (31) Dans un souci de proportionnalité et de fonctionnalité, des valeurs seuils génériques doivent être définies à la fois pour les impuretés, les additifs et les éléments individuels de substances et pour les substances contenues dans les mélanges, en spécifiant lorsqu'il convient de tenir compte de l'information sur ces éléments dans la détermination de la classification du danger des substances et mélanges.
- (32) En vue d'assurer la classification adéquate des mélanges, il convient de prendre en compte les informations disponibles sur les effets synergiques et antagonistes pour la classification des mélanges.
- (33) Les fournisseurs devraient réévaluer leurs classifications des mélanges s'ils modifient la composition de leurs mélanges en vue de garantir que la classification repose sur des informations à jour, à moins qu'il n'y ait des éléments de preuve suffisants montrant que la classification ne doit pas être modifiée. Les fournisseurs devraient également mettre à jour leurs étiquettes en conséquence.
- (34) Les substances et les mélanges classés comme dangereux devraient être étiquetés et emballés conformément à leur classification afin de garantir une protection appropriée et de fournir les informations essentielles à leurs destinataires en leur signalant les dangers d'une substance ou d'un mélange.
- (35) Les deux éléments utilisés pour communiquer les dangers des substances ou mélanges sont les étiquettes et les fiches de données de sécurité prévues dans le règlement (CE) n° 1907/2006. L'étiquette est le seul vecteur de communication avec les consommateurs, mais elle peut également servir à attirer l'attention des travailleurs sur les informations plus complètes relatives aux substances ou aux mélanges figurant dans les fiches de données de sécurité. Comme les dispositions relatives aux fiches de

données de sécurité sont énoncées dans le règlement (CE) n° 1907/2006, qui utilise la fiche de données de sécurité comme principal vecteur de communication dans la chaîne d'approvisionnement des substances, il n'est pas opportun de répéter les mêmes dispositions dans le présent règlement.

- (36) Les travailleurs et les consommateurs dans le monde pourraient tirer avantage d'un vecteur de communication des données globalement harmonisé au moyen de l'étiquetage. C'est pourquoi les éléments d'étiquetage devraient être spécifiés conformément aux pictogrammes de danger, aux mentions d'avertissement, aux mentions de danger et aux mentions de mise en garde qui constituent l'information centrale du SGH. Les autres informations figurant sur les étiquettes devraient être limitées à un minimum et ne pas remettre en question les principaux éléments.
- (37) Il est essentiel que les substances et mélanges mis sur le marché soient bien identifiés. Cependant, l'Agence devrait autoriser les entreprises, si nécessaire, à décrire l'identité chimique de façon qui ne porte pas atteinte à leur secret commercial.
- (38) L'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) est reconnue depuis longtemps comme une autorité mondiale en matière de nomenclatures et de terminologie chimiques. L'identification des substances par leur dénomination IUPAC est une pratique répandue au niveau mondial et constitue la base habituelle de l'identification des substances dans un contexte international et multilingue. Il convient donc d'utiliser ces dénominations aux fins du présent règlement.
- (39) Le Chemical Abstracts Service (CAS) assure un système dans lequel les substances sont ajoutées au registre CAS, et un numéro de registre CAS unique leur est attribué. Ces numéros CAS sont utilisés dans le monde entier dans des ouvrages de référence, des bases de données et des documents de mise en conformité pour identifier les substances sans les ambiguïtés d'une nomenclature chimique. Il convient donc d'utiliser les numéros CAS aux fins du présent règlement.
- (40) Pour limiter les informations d'étiquetage aux données essentielles, l'ordre de priorité devrait déterminer les éléments d'étiquetage les plus appropriés dans les cas où les substances ou les mélanges présentent plusieurs propriétés dangereuses.
- (41) Les règles d'étiquetage énoncées dans le présent règlement ne portent pas préjudice à la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁴⁰ et de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché de produits biocides⁴¹.
- (42) Les règles d'apposition des étiquettes et de disposition des informations sur les mentions sont nécessaires pour assurer la compréhension aisée de l'étiquetage. Des mentions telles que «non toxique», «non nocif», «non polluant», «écologique» ou d'autres indications non cohérentes avec la classification sont donc inappropriées et ne doivent donc pas apparaître sur les étiquettes des substances ou mélanges dangereux.

⁴⁰ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/6/CE de la Commission (JO L 43 du 15.2.2007, p. 13).

⁴¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/140/CE de la Commission (JO L 414 du 30.12.2006, p. 78).

- (43) Le présent règlement devrait établir les normes générales en matière d'emballage afin d'assurer la fourniture sécurisée des substances et des mélanges dangereux.
- (44) Les ressources des autorités devraient être ciblées sur les substances les plus préoccupantes. Il convient donc de prévoir des dispositions permettant aux autorités compétentes ou aux fournisseurs de soumettre des propositions à l'Agence pour une classification harmonisée des substances en fonction de la cancérogénicité, de la mutagénicité sur les cellules germinales ou de la toxicité pour la reproduction des catégories 1A ou 1B, ou de la sensibilisation respiratoire, ou en ce qui concerne d'autres effets, au cas par cas. L'Agence devrait rendre son avis sur la proposition tandis que les parties intéressées devraient avoir la possibilité de faire connaître leurs observations. La Commission devrait décider de la classification finale.
- (45) Pour tenir pleinement compte des travaux et de l'expérience accumulés au titre de la directive 67/548/CEE, notamment pour la classification et l'étiquetage de substances spécifiques énumérées à l'annexe I de la directive précitée, toutes les classifications harmonisées existantes devraient être converties dans de nouvelles classifications harmonisées utilisant les nouveaux critères. En outre, comme l'application du présent règlement est différée et que les classifications harmonisées conformément aux critères de la directive 67/548/CEE sont pertinentes pour la classification des substances et mélanges au cours de la période transitoire résultante, toutes les classifications harmonisées devraient figurer en l'état dans une annexe au présent règlement. En soumettant toute harmonisation ultérieure des classifications aux dispositions du présent règlement, les incohérences des classifications harmonisées d'une même substance au titre des critères existants et des nouveaux critères devraient être évitées.
- (46) Pour garantir le fonctionnement du marché intérieur des substances et des mélanges tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, il convient d'établir les règles applicables à un inventaire des classifications et des étiquetages. La classification et l'étiquetage de toute substance mise sur le marché devraient donc être notifiés à l'Agence pour pouvoir être inclus dans l'inventaire.
- (47) Les différents fournisseurs d'une même substance devraient tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur une classification unique de cette substance, sauf pour les classes de danger et les différenciations faisant l'objet d'une classification harmonisée pour cette substance.
- (48) Afin d'assurer une protection harmonisée du public, en particulier des personnes qui entrent en contact avec certaines substances, et le bon fonctionnement d'autres législations communautaires reposant sur la classification et l'étiquetage, il convient de consigner dans un inventaire la classification, faite conformément au présent règlement, convenue par les fabricants et les importateurs d'une même substance, si possible, ainsi que les décisions prises à l'échelon communautaire en vue d'harmoniser la classification et l'étiquetage de certaines substances.
- (49) Les informations figurant dans l'inventaire des classifications et des étiquetages devraient bénéficier du même degré d'accessibilité et de protection que celui assuré par le règlement (CE) n° 1907/2006, en particulier en ce qui concerne les informations

qui, une fois divulguées, risquent de porter atteinte aux intérêts commerciaux des personnes concernées.

- (50) Les États membres devraient désigner l'autorité ou les autorités compétentes pour les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et l'exécution des obligations établies par le présent règlement. Les États membres devraient mettre en place un suivi et des mesures de contrôle efficaces afin d'assurer la conformité avec le présent règlement.
- (51) Pour que le système établi par le présent règlement fonctionne de manière efficace, une bonne coopération et une bonne coordination entre les États membres, l'Agence et la Commission sont nécessaires.
- (52) En vue de centraliser les informations sur les substances et les mélanges dangereux, les États membres devraient désigner les organismes chargés de recevoir les informations relatives à la santé, en plus des autorités compétentes pour l'application et l'exécution du présent règlement.
- (53) Des rapports réguliers des États membres et de l'Agence portant sur le fonctionnement du présent règlement constitueront un moyen indispensable pour suivre la mise en œuvre de la législation relative aux produits chimiques, ainsi que l'évolution dans ce domaine. Les conclusions tirées des constatations énoncées dans les rapports constitueront des outils précieux et pratiques lors de la révision du présent règlement et, le cas échéant, lors de l'élaboration de propositions de modification.
- (54) Le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre établi auprès de l'Agence instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 devrait également échanger des informations sur la mise en œuvre du présent règlement.
- (55) Pour que la transparence, l'impartialité et la cohérence des mesures d'exécution des États membres soient assurées, il est nécessaire que les États membres mettent en place un système de sanctions approprié en vue d'imposer des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives aux opérateurs qui ne respectent pas le présent règlement, car toute violation de celui-ci peut avoir des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.
- (56) Il convient d'arrêter des règles exigeant que la publicité pour des substances répondant aux critères de classification conformes au présent règlement mentionne les dangers associés, afin de protéger les destinataires des substances, y compris les consommateurs. Pour la même raison, les publicités relatives aux mélanges classés comme dangereux doivent mentionner la nature des dangers.
- (57) Il convient de prévoir une procédure de sauvegarde à mettre en œuvre dans des situations où une substance ou un mélange constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement, même si cette substance ou ce mélange, conformément au présent règlement, ne sont pas classés comme dangereux. Si une situation de cette nature devait se présenter, une action pourrait être nécessaire au niveau des Nations unies, compte tenu du caractère mondial des échanges de substances et de mélanges.
- (58) Alors que de nombreuses obligations imposées aux entreprises par le règlement (CE) n° 1907/2006 sont déterminées par la classification, le présent règlement ne

devrait pas modifier la portée et l'incidence dudit règlement. À cet effet, le présent règlement conserve le concept «dangereux» défini par les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE.

- (59) Il convient de prévoir une application échelonnée du présent règlement pour assurer un passage en douceur au nouveau système. En outre, cela devrait permettre à toutes les parties concernées, autorités, entreprises et parties prenantes, de se mobiliser pour se préparer à assumer leurs nouvelles tâches en temps et en heure. En conséquence, et parce que la classification des mélanges dépend de la classification des substances, les dispositions pour la classification des mélanges ne devraient s'appliquer qu'après la reclassification de l'ensemble des substances. Si les opérateurs choisissent d'appliquer plus tôt et sur une base volontaire les critères de classification contenus dans le présent règlement, ils devraient y être autorisés mais, pour éviter toute confusion, l'étiquetage devrait alors être conforme aux dispositions du présent règlement au lieu des dispositions des directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE.
- (60) Pour ne pas imposer des charges inutiles aux entreprises, les substances et les mélanges qui transitent déjà par la chaîne d'approvisionnement au moment où les dispositions en matière d'étiquetage deviendront applicables ne devraient pas être tenus d'être étiquetés à nouveau.
- (61) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir l'harmonisation des règles de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges, la mise en œuvre d'une obligation de classification et l'établissement d'une liste harmonisée des substances classées au niveau communautaire ainsi que d'un inventaire des classifications et des étiquetages ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité tel qu'énoncé à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (62) Le présent règlement respecte les droits et principes fondamentaux qui sont reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne⁴².
- (63) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁴³.
- (64) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adapter le présent règlement au progrès technique, y compris par l'incorporation de modifications opérées au niveau des Nations unies dans le SGH. De telles adaptations au progrès technique devraient suivre le rythme de travail biennal au niveau des Nations unies. En outre, il conviendrait d'attribuer des pouvoirs à la Commission aux fins de décider de la classification et l'étiquetage harmonisés pour des substances spécifiques. Ces mesures étant de portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du

⁴² JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

⁴³ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

présent règlement, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

- (65) Si, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normaux de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent être respectés, la Commission doit pouvoir recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour adopter des adaptations au progrès technique.
- (66) Aux fins du présent règlement, la Commission devrait également être assistée par le comité institué par le règlement (CE) n° 1907/2006 en vue d'assurer une approche cohérente de la mise à jour de la législation relative aux produits chimiques,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

TITRE I

GENERALITES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement doit assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances et des mélanges, tels que définis à l'article 3, points 1) et 2), du règlement (CE) n° 1907/2006, en prévoyant:
 - a) l'harmonisation de la classification des substances et des mélanges, ainsi que des règles relatives à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux;
 - b) l'obligation, pour les fournisseurs, de procéder à la classification des substances et des mélanges;
 - c) l'obligation, pour les fournisseurs, de notifier ces classifications et l'obligation, pour les déclarants, de transmettre ces classifications dans le cadre de leurs déclarations à l'Agence européenne des produits chimiques, ci-après dénommée «l'Agence»;
 - d) l'établissement d'une liste de substances avec leurs classifications et étiquetages harmonisés au niveau communautaire, à la troisième partie de l'annexe VI;
 - e) l'établissement d'un inventaire des classifications et des étiquetages, constitué de toutes les notifications, déclarations et classifications harmonisées visées aux points c) et d).
2. Le présent règlement n'est pas applicable:

- a) aux substances radioactives relevant du champ d'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil⁴⁴;
 - b) aux substances et mélanges qui sont soumis à un contrôle douanier, à condition qu'ils ne fassent l'objet d'aucun traitement, ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit;
 - c) aux intermédiaires non isolés, tels que définis à l'article 3, point 5), point a), du règlement (CE) n° 1907/2006;
 - d) aux substances et aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques, qui ne sont pas mis sur le marché, à condition qu'ils soient utilisés dans des conditions maîtrisées comme s'ils étaient classés comme cancérogènes, mutagènes pour les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction (CMR) des catégories 1A ou 1B conformément à l'annexe I.
3. Les déchets définis par la directive 2006/12/CE du Parlement européen et du Conseil⁴⁵ ne sont pas une substance, un mélange ou un objet au sens du paragraphe 1.
4. Le présent règlement n'est pas applicable aux substances et mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final:
- a) les médicaments tels que définis dans la directive 2001/83/CE;
 - b) les médicaments à usage vétérinaire, tels que définis dans la directive 2001/82/CE;
 - c) les produits cosmétiques, tels que définis dans la directive 76/768/CEE;
 - d) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE;
 - e) les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, tels que définis dans le règlement (CE) n° 178/2002, même quand ils sont utilisés:
 - i) comme additifs dans les denrées alimentaires, relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE;
 - ii) comme substances aromatisantes relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE et de la décision 1999/217/CE;
 - iii) comme additifs dans les aliments pour animaux, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003;
 - iv) dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE.

⁴⁴ JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

⁴⁵ JO L 114 du 29.6.1996, p. 9.

5. Sauf dans les cas où l'article 19 est applicable, le présent règlement ne s'applique pas aux cas régis par le règlement (CEE) n° 3922/91, la directive 94/55/CE, la directive 96/49/CE ou la directive 2002/59/CE.

Article 2 **Définitions**

Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées à l'article 3, points 1) à 14), dans la phrase d'introduction du point 15), et au point 15) point a), ainsi qu'aux points 23) et 24), du règlement (CE) n° 1907/2006 sont applicables.

En outre, on entend par:

- (1) «classe de danger»: la nature du danger physique, du danger pour la santé ou du danger pour l'environnement;
- (2) «catégorie de danger»: la division des critères dans chaque classe de danger, précisant la gravité du danger;
- (3) «fournisseur»: un fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur mettant sur le marché une substance ou un mélange;
- (4) «autorité compétente»: l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les États membres en vue d'exécuter les obligations résultant du présent règlement;

Les alliages, tels que définis au point 41 de l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006, sont considérés comme des mélanges aux fins du présent règlement.

Article 3 **Substances et mélanges dangereux et spécification des classes de danger**

1. Toute substance et tout mélange qui répond aux critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé ou aux dangers pour l'environnement, tels qu'ils sont énoncés dans les parties 2 à 5 de l'annexe I, est dangereux et est classé dans une des classes de danger prévues dans l'annexe précitée.

Si, dans le cas des classes de danger visées aux points 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 et 4.1 de l'annexe I, ces classes sont différenciées sur la base de la voie d'exposition ou de la nature des effets, la substance ou le mélange est classé en conformité avec cette différenciation.

2. Toute substance ou mélange répondant aux critères applicables à l'une des classes ou catégories de danger suivantes, visées à l'annexe I, est dangereux:
 - a) classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8, types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, catégories 1 et 2, 2.14, catégories 1 et 2, 2.15, types A à F;
 - b) classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 (effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement), 3.8 (effets autres que les effets narcotiques), 3.9 et 3.10;

- c) classe de danger 4.1;
 - d) classe de danger 5.1.
3. La Commission peut prévoir des différenciations supplémentaires pour les classes de danger sur la base de la voie d'exposition ou de la nature des effets, et modifie le deuxième alinéa du paragraphe 1 en conséquence. Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle, visée à l'article 54, paragraphe 3.

Article 4
Obligation générale d'étiquetage et d'emballage

1. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval classent les substances ou mélanges, conformément aux dispositions du titre II, avant de les mettre sur le marché.
- Lorsqu'une substance ou un mélange est classé comme dangereux, cette substance ou ce mélange est étiqueté et emballé conformément aux dispositions des titres III et IV.
2. Aux fins du présent règlement, les objets visés à l'annexe I, section 2.1, sont classés, étiquetés et emballés conformément aux règles applicables aux substances et aux mélanges.
3. Outre la classification visée au paragraphe 1, les fabricants, producteurs d'objets et importateurs classent les substances conformément aux dispositions du titre II lorsque:
- a) l'article 6, l'article 7, paragraphe 1 ou 5, ou les articles 17 ou 18 du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoient l'enregistrement d'une substance;
 - b) l'article 7, paragraphe 2, ou l'article 9 du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoient une notification.
4. Lorsqu'un distributeur modifie l'étiquette initiale ou l'emballage initial fourni par l'un quelconque des opérateurs visés au paragraphe 1 en vue de mettre une substance ou un mélange classé dangereux sur le marché, le distributeur se conforme aux prescriptions énoncées aux titres II, III et IV.
- Dans tous les autres cas, le distributeur veille à ce que l'étiquetage ou l'emballage fourni par ces opérateurs soit correct et non modifié.
5. Un mélange visé à l'annexe II, deuxième partie, non classé comme dangereux, mais contenant au moins une substance classée comme dangereuse, n'est pas mis sur le marché, sauf s'il est étiqueté conformément aux dispositions du titre III.
6. Si une substance doit faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés conformément au titre V, au moyen d'une entrée à l'annexe VI, troisième partie, le fournisseur classe la substance conformément à cette entrée, et aucune classification

de la substance conformément au titre II n'est effectuée pour les classes de danger ou différenciations couvertes par cette entrée.

Toutefois, si la substance relève également d'une ou de plusieurs classes de danger ou différenciations non couvertes par une entrée à l'annexe VI, troisième partie, une classification est effectuée conformément au titre II pour ces classes de danger ou différenciations.

TITRE II

CLASSIFICATION DES DANGERS

Chapitre 1

Identification et examen des informations

Article 5

Identification et examen des informations disponibles sur les substances

1. Le fournisseur d'une substance identifie les informations pertinentes disponibles aux fins de déterminer si cette substance comporte un danger physique, sanitaire ou environnemental visé à l'annexe I, et, en particulier, les éléments suivants:
 - a) les données obtenues conformément à l'une des méthodes visées à l'article 8, paragraphe 3;
 - b) les données épidémiologiques et l'expérience concernant les effets sur les êtres humains;
 - c) toute autre information obtenue conformément à l'annexe XI, section 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

Ces informations ont trait à la forme ou à l'état physique dans lesquels la substance est utilisée ou peut raisonnablement être utilisée selon toute attente après avoir été mise sur le marché.

2. Le fournisseur examine l'information visée au paragraphe 1 pour établir si elle est adéquate et fiable aux fins de l'évaluation réalisée conformément au chapitre 2.

Article 6

Identification et examen des informations disponibles sur les mélanges

1. Le fournisseur d'un mélange identifie les informations pertinentes disponibles aux fins de déterminer si ce mélange comporte un danger physique, sanitaire ou environnemental visé à l'annexe I et, en particulier, les éléments suivants:
 - a) les données obtenues conformément à l'une des méthodes visées à l'article 8, paragraphe 3, concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient;

- b) les données épidémiologiques et l'expérience concernant les effets sur les êtres humains pour le mélange lui-même ou les substances qu'il contient;
- c) toute autre information obtenue conformément à l'annexe XI, section 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 pour le mélange lui-même ou les substances qu'il contient.

Ces informations ont trait à la forme ou à l'état physique dans lesquels le mélange est utilisé ou peut raisonnablement être utilisé selon toute attente après avoir été mis sur le marché.

- 2. Sous réserve des dispositions des paragraphes 3 et 4, lorsque les informations visées au paragraphe 1, point a), sont disponibles pour le mélange lui-même, et que le fournisseur a établi que ces informations sont adéquates et fiables, il utilise ces informations aux fins de l'évaluation réalisée conformément au chapitre 2.
- 3. Pour l'évaluation des mélanges conformément au chapitre 2 pour ce qui concerne les classes de dangers «mutagénicité sur les cellules germinales», «cancérogénicité» et «toxicité pour la reproduction» visées à l'annexe I, sections 3.5.3.1, 3.6.3.1 et 3.7.3.1, le fournisseur utilise uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances contenues dans le mélange.

En outre, dans les cas où les données d'essai disponibles sur le mélange lui-même démontrent des effets mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction qui n'ont pas été identifiés à partir des informations sur les substances prises séparément, ces données sont également prises en compte.

- 4. Pour l'évaluation de mélanges réalisée conformément au chapitre 2 pour ce qui concerne les propriétés de «biodégradation et bioaccumulation» au sein de la classe de dangers «Dangers pour le milieu aquatique» visée à l'annexe I, section 4.1.2.8, le fournisseur utilise uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances contenues dans le mélange.
- 5. Lorsqu'aucune donnée d'essai sur le mélange lui-même du type visé au paragraphe 1 n'est disponible, le fournisseur utilise d'autres informations disponibles sur les différentes substances et des mélanges comparables qui ont fait l'objet d'essais qui peuvent aussi être considérées comme pertinentes aux fins de déterminer si le mélange est dangereux, pour autant qu'il a établi que les informations sont adéquates et fiables aux fins de l'évaluation réalisée conformément à l'article 9, paragraphe 4.

Article 7

Essais sur animaux et essais sur des êtres humains

- 1. Lorsque de nouveaux essais sont réalisés aux fins du présent règlement, les essais sur animaux au sens de la directive 86/609/CEE ne sont entrepris que si aucune autre solution de rechange n'est possible.
- 2. Il n'est pas réalisé d'essais sur des êtres humains et des primates non humains aux fins du présent règlement.

Article 8

Obtention de nouvelles informations pour des substances et des mélanges

1. Aux fins de définir si une substance ou un mélange comporte un danger sanitaire ou environnemental visé à l'annexe I, le fournisseur peut, pour autant qu'il a épuisé tous les autres moyens d'obtenir de l'information, notamment en appliquant les règles prévues à l'annexe XI, section 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, réaliser de nouveaux essais.
2. Aux fins de définir si une substance ou un mélange comporte l'un des dangers physiques visés à l'annexe I, deuxième partie, le fournisseur réalise les essais exigés dans cette partie, à moins que les données résultant de ces essais soient déjà disponibles.
3. Les essais visés aux paragraphes 1 et 2 sont menés conformément à l'une des méthodes suivantes:
 - a) les méthodes d'essai figurant dans la quatrième édition révisée des recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses [règlement type des Nations unies], Manuel d'épreuves et de critères, ST/SG/AC.10/11/rev 4⁴⁶;
 - b) les méthodes d'essais visées à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006;
 - c) en ce qui concerne les dangers pour la santé et l'environnement visés à l'annexe I, troisième et quatrième parties 4, les principes scientifiques reconnus au niveau international ou les méthodes validées selon les procédures internationales.

Lorsque le fournisseur réalise de nouveaux essais et analyses écotoxicologiques ou toxicologiques, ils sont effectués conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006.

4. Les essais qui sont réalisés aux fins du présent règlement sont effectués sur la substance ou sur le mélange dans la forme dans laquelle ils sont utilisés ou sont raisonnablement utilisés selon toute attente après avoir été mis sur le marché.

⁴⁶ JO [...]. Le texte de la quatrième édition révisée des recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses, Manuel d'épreuves et de critères, sera publié dès qu'il sera disponible dans toutes les langues officielles de la Communauté.

Chapitre 2

Évaluation des informations sur les dangers et décision de classification

Article 9

Évaluation des informations sur les dangers pour les substances et les mélanges

1. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange évalue les informations identifiées conformément au chapitre 1 en leur appliquant les critères de classification pour chaque classe de danger ou différenciation figurant à l'annexe I, de la deuxième à la cinquième partie, de manière à établir les dangers associés à cette substance ou ce mélange.
2. En évaluant les données d'essais disponibles pour une substance ou un mélange qui ont été obtenues avec des méthodes d'essai autres que celles qui sont visées à l'article 8, paragraphe 3, le fournisseur compare les méthodes d'essai employées avec celles qui sont indiquées dans l'article précité pour définir si l'utilisation de ces méthodes d'essai a un effet sur l'évaluation visée au paragraphe 1.
3. Lorsque les critères ne peuvent pas s'appliquer directement aux informations identifiées disponibles, le fournisseur procède à une évaluation en appliquant une détermination de la force probante des données par recours au jugement d'experts conformément à l'annexe I, section 1.1.1, 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. Lorsque seule l'information visée à l'article 6, paragraphe 5, est disponible, le fournisseur applique les principes de recoupement visés à la section 1.1.3 et dans chaque section des troisième et quatrième parties de l'annexe I aux fins de l'évaluation.

Néanmoins, lorsque les informations ne permettent pas l'application des principes de recoupement, le fournisseur évalue l'information en appliquant l'autre ou les autres méthodes décrites dans chaque section des troisième et quatrième parties de l'annexe I.

Article 10

Limites de concentration spécifiques et facteurs multiplicateurs pour la classification des substances et des mélanges

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, des limites de concentration spécifiques aux termes desquelles est indiqué 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 peut aboutir à la classification de la substance ou du mélange comme dangereux peuvent être fixées par le fournisseur dans les cas suivants:

- a) lorsque l'information montre 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, deuxième partie, ou au-dessous des limites de concentration génériques fixées pour toute classe de danger de l'annexe I, de la troisième à la cinquième partie;
 - b) dans des cas exceptionnels, lorsque l'information montre qu'une substance classée comme dangereuse est présente à un niveau supérieur aux concentrations fixées pour toute classe de danger de l'annexe I, deuxième partie, ou au-dessus des limites de concentration générique fixées pour toute classe de danger des parties 3 à 5 de cette annexe, mais qu'il existe des données concluantes démontrant que le danger de cette substance n'est pas évident.
2. Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, les facteurs multiplicateurs, ci-après les "facteurs m", décrivant la gravité de la toxicité aiguë pour le milieu aquatique sont établis par le fournisseur lorsque la toxicité aiguë pour le milieu aquatique de cette substance est inférieure à 1 mg/litre pour déterminer la classification d'un mélange pour les dangers environnementaux.
 3. Des limites de concentration spécifiques ou des facteurs multiplicateurs ne doivent pas être fixés conformément aux paragraphes 1 et 2 pour les classes de danger ou les différenciations figurant à l'annexe VI, troisième partie.
 4. En fixant la limite de concentration spécifique ou le facteur m, le fournisseur prend en compte toutes limites de concentration spécifiques ou tous facteurs m pour cette substance qui figurent dans l'inventaire des classifications et des étiquetages.
 5. Les limites de concentration spécifiques fixées conformément au paragraphe 1 prévalent sur les concentrations des sections pertinentes de l'annexe I, deuxième partie, ou les limites de concentration génériques pour la classification des sections pertinentes de l'annexe I, cinquième partie.
 6. L'Agence dispense d'autres orientations pour l'application des paragraphes 1 et 2.

Article 11
Valeurs seuils

1. Lorsqu'une substance contient une autre substance, classée comme dangereuse elle-même, sous forme d'impureté, d'additif ou d'élément individuel, cette information est prise en compte aux fins de la classification, si la concentration de l'impureté, de l'additif ou de l'élément individuel est égale ou supérieure à sa valeur seuil visée au paragraphe 3.
2. Lorsqu'un mélange contient une substance classée comme dangereuse, soit comme composant ou sous la forme d'impureté ou d'additif, cette information est prise en compte aux fins de la classification, si la concentration de cette substance est égale ou supérieure à sa valeur seuil visée au paragraphe 3.
3. La valeur seuil visée aux paragraphes 1 et 2 est la valeur inférieure des valeurs suivantes:

- a) les valeurs seuils génériques visées à l'annexe I, première partie, tableau 1.1;
- b) toutes limites de concentration spécifiques établies à l'annexe VI, troisième partie, ou dans l'inventaire des classifications et des étiquetages visé à l'article 43;
- c) toutes concentrations dans les sections pertinentes de l'annexe I, deuxième partie, ou toutes limites de concentration génériques pour la classification dans les sections pertinentes de l'annexe I, de la troisième à la cinquième partie, lorsque les limites de concentration spécifiques visées au point b) ne sont pas disponibles.

Article 12

Cas spécifiques exigeant une nouvelle évaluation

Lorsque, du fait de l'évaluation réalisée conformément à l'article 9, les propriétés ou effets suivants sont identifiés, le fournisseur les prend en compte aux fins de la classification:

- a) lorsqu'une information adéquate et fiable démontre que dans la pratique les propriétés physiques d'une substance ou d'un mélange autre qu'un peroxyde organique diffèrent de celles qui sont démontrées par les essais;
- b) lorsque des données expérimentales concluantes montrent que la substance ou le mélange ne sont pas biologiquement disponibles et que le caractère adéquat et fiable de ces données a été établi;
- c) lorsque des informations adéquates et fiables démontrent l'existence potentielle d'effets synergiques ou antagonistes parmi les substances dans un mélange pour lequel l'évaluation a été décidée sur la base de l'information concernant les substances contenues dans le mélange.

Article 13

Décision de classification des substances et des mélanges

Si l'évaluation entreprise conformément aux articles 9 et 12 montre que les dangers associés à la substance ou au mélange répondent aux critères de classification dans une ou plusieurs classes de danger ou différenciations à l'annexe I, de la deuxième à la cinquième partie, le fournisseur classe la substance ou le mélange en fonction de la classe ou des classes de danger ou des différenciations pertinentes de la façon suivante:

- a) en affectant une ou plusieurs catégories de danger pour chaque classe de danger ou différenciation pertinente;
- b) en affectant, sous réserve des dispositions de l'article 21, une ou plusieurs indications de danger correspondant à chaque catégorie de danger retenue conformément au point a).

Article 14
Règles spécifiques applicables à la classification des mélanges

1. La classification d'un mélange n'est pas affectée lorsque l'évaluation des informations fait apparaître l'un des faits suivants:
 - a) les substances contenues dans le mélange réagissent lentement aux gaz de l'atmosphère, en particulier l'oxygène, le dioxyde de carbone, la vapeur d'eau, pour former différentes substances;
 - b) les substances contenues dans le mélange réagissent très lentement aux autres substances contenues dans le mélange pour former différentes substances;
 - c) les substances contenues dans le mélange peuvent s'autopolymériser pour former des oligomères ou des polymères.
2. Un mélange n'a pas besoin d'être classifié au regard des propriétés explosives, corrosives ou inflammables visées à l'annexe I, deuxième partie, pour autant que l'une des exigences suivantes soit respectée:
 - a) aucune des substances que contient le mélange ne possède ces propriétés et, sur la base des informations à la disposition du fournisseur, le mélange a peu de chances de présenter des dangers de ce type;
 - b) en cas de changement dans la composition d'un mélange d'une composition connue, des données scientifiques indiquent qu'une évaluation des informations sur le mélange n'aboutira pas à un changement de classification;
 - c) lorsqu'un mélange est mis sur le marché sous forme d'aérosol, il satisfait aux dispositions de l'article 9 bis de la directive 75/324/CEE du Conseil⁴⁷.

Article 15
Révision de la classification des substances et mélanges

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, lorsque le fournisseur d'une substance ou d'un mélange est raisonnablement censé être au courant de nouvelles informations dont il a établi le caractère adéquat et fiable aux fins de l'évaluation conformément au présent chapitre et qui justifient une modification de la classification de la substance ou du mélange, il procède à une nouvelle évaluation de ces informations conformément au présent chapitre.
2. Lorsque le fournisseur modifie un mélange de composition connue, qui a été classé comme dangereux, il procède à une nouvelle évaluation, conformément au présent chapitre lorsque cette modification constitue:
 - a) soit une modification dans la composition de la concentration initiale de l'un ou de plusieurs composants dangereux dans des concentrations supérieures aux limites de l'annexe I, première partie, tableau 1.2,

⁴⁷ JO L 147 du 9.6.1975, p. 40.

- b) soit un changement dans la composition impliquant le remplacement ou l'ajout d'un ou de plusieurs éléments dans des concentrations qui correspondent à la valeur seuil visée à l'article 11, paragraphe 3.

Lorsque le mélange concerné est couvert par la directive 91/414/CEE ou la directive 98/8/CE, le premier alinéa n'est pas applicable.

3. Une nouvelle évaluation visée aux paragraphes 1 et 2 n'est pas requise s'il existe une justification scientifique valable selon laquelle cette opération ne se traduira pas par une modification de la classification.
4. Le fournisseur adapte la classification de la substance ou du mélange conformément aux résultats de la nouvelle évaluation.

Article 16

Classification des substances incluses dans l'inventaire des classifications et des étiquetages

1. Un fournisseur peut classer une substance par dérogation à la classification d'ores et déjà incluse dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, à condition de soumettre les raisons de sa classification à l'Agence en même temps que la notification prévue à l'article 41.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas si la classification incluse dans l'inventaire des classifications et des étiquetages est une classification harmonisée incluse à l'annexe VI, troisième partie.

TITRE III

COMMUNICATION DES DANGERS AU MOYEN D'UN ETIQUETAGE

Chapitre 1

Contenu de l'étiquette

Article 17

Règles générales

1. Une substance ou un mélange classés comme dangereux sont revêtus d'une étiquette comportant les éléments suivants:
 - a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fournisseur;
 - b) la quantité nominale d'une substance ou d'un mélange dans les emballages mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est spécifiée par ailleurs sur l'emballage.
 - c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18;
 - d) le cas échéant, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19;

- e) le cas échéant, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20;
 - f) le cas échéant, les mentions de danger conformément à l'article 21;
 - g) le cas échéant, les mentions de mise en garde conformément à l'article 22;
 - h) le cas échéant, une section des informations supplémentaires conformément à l'article 27.
2. Les États membres peuvent exiger l'utilisation de leur(s) langue(s) officielle(s) sur l'étiquette lorsque les substances et les mélanges couverts par le présent règlement sont mis à la disposition de l'utilisateur final sur leur territoire.

Les fournisseurs peuvent utiliser plus de langues sur leurs étiquettes que celles qui sont exigées par les États membres, à condition que les mêmes détails apparaissent dans toutes les langues utilisées.

Article 18 *Identificateurs de produit*

1. L'étiquette comporte des détails permettant d'identifier la substance ou le mélange ci-après «identificateurs de produit».

L'expression utilisée pour l'identification de la substance ou du mélange est la même que celle qui est utilisée dans la fiche de données de sécurité établie conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. L'identificateur de produit d'une substance consiste au moins dans les éléments suivants:
- a) si la substance est incluse à l'annexe VI, troisième partie, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cette annexe;
 - b) si la substance n'est pas incluse à l'annexe VI, troisième partie, mais figure dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cet inventaire;
 - c) si la substance n'est pas incluse dans l'annexe VI, troisième partie, ni dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, le numéro fourni par le Chemical Abstracts Service, ci-après «numéro CAS», avec le nom figurant dans la nomenclature fournie par l'Union internationale de chimie pure et appliquée, ci-après «nomenclature IUPAC », ou le numéro CAS accompagné d'un autre nom chimique international;
 - d) si le numéro CAS n'est pas disponible, le nom figurant dans la nomenclature IUPAC ou un autre nom chimique international.

Lorsque le nom de la nomenclature IUPAC dépasse 100 caractères, un nom commun peut être utilisé pour autant que la notification conforme à l'article 41 comporte à la fois le nom de la nomenclature IUPAC et le nom commun utilisé.

3. L'identificateur de produit d'un mélange est constitué des deux éléments suivants:
- le nom commercial ou la désignation du mélange;
 - l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la toxicité aiguë, à la corrosion cutanée ou aux lésions oculaires graves, à la mutagénicité sur les cellules germinales, à la cancérogénicité, à la toxicité pour la reproduction, à la sensibilisation respiratoire ou cutanée, ou à la toxicité spécifique pour certains organes cibles.

Lorsque, dans le cas visé au point b), cette exigence entraîne la communication de noms chimiques multiples, un maximum de quatre noms chimiques suffit, sauf si cela est nécessaire en conséquence de la gravité des dangers.

Les noms chimiques sélectionnés identifient les substances responsables en premier lieu des principaux dangers pour la santé qui sont à l'origine de la classification et du choix des mentions de danger correspondantes.

Article 19 *Pictogrammes de danger*

- L'étiquette comporte les pictogrammes de danger pertinents consistant en un symbole accompagné d'autres éléments graphiques, destinés à transmettre les informations spécifiques sur le danger concerné.
- Les pictogrammes de danger satisfont aux exigences établies à l'annexe I, section 1.2.1, et à l'annexe V.
- Le pictogramme de danger pertinent pour chaque classification spécifique est défini dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, deuxième, troisième et quatrième parties.
- La Commission peut définir des pictogrammes de danger pour d'autres classes de danger que celles qui sont visées au paragraphe 3. Ces mesures, conçues pour modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 54, paragraphe 3.

Article 20 *Mentions d'avertissement*

Les mentions d'avertissement suivantes sont utilisées sur l'étiquette:

- «danger», indiquant les catégories de danger les plus graves;
- «avertissement», indiquant les catégories de danger les moins graves.

Lorsque la mention d'avertissement «danger» est utilisée sur l'étiquette, le mot «avertissement» ne figure pas sur l'étiquette.

La mention d'avertissement pertinente pour chaque classification spécifique est définie dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, de la deuxième à la cinquième partie.

Article 21
Mentions de danger

1. L'étiquette comporte les mentions de danger pertinentes décrivant la nature des dangers d'une substance ou d'un mélange dangereux, notamment, le cas échéant, le degré de danger.
2. La mention de danger pertinente pour chaque classification spécifique est définie dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, de la deuxième à la cinquième partie.

Néanmoins, lorsqu'une substance figure à l'annexe VI, troisième partie, la mention de danger pertinente pour chaque classification spécifique couverte par l'entrée figurant dans cette partie est utilisée sur l'étiquette avec les mentions de danger visées au premier alinéa pour toute classification non couverte par cette entrée.

3. Les mentions de danger sont libellées conformément à l'annexe III.

Article 22
Mentions de mise en garde

1. L'étiquette comporte les mentions de mise en garde pertinentes, aux termes desquelles une description est fournie sous forme d'une phrase ou d'un pictogramme de la mesure ou des mesures recommandées pour réduire à un minimum ou prévenir des effets nocifs découlant de l'exposition à une substance ou à un mélange dangereux en raison de son utilisation.
2. La mention de mise en garde pertinente pour chaque classification spécifique est définie dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, de la deuxième à la cinquième partie.

Néanmoins, lorsqu'une substance figure à l'annexe VI, troisième partie, les mentions de mise en garde pertinentes pour chaque classification spécifique couverte par l'entrée figurant dans cette partie sont utilisées sur l'étiquette, avec les mentions de mise en garde visées au premier alinéa pour toute classification spécifique non couvertes par cette entrée.

3. Les mentions de mise en garde sont sélectionnées conformément aux critères établis à l'annexe IV, première partie, en tenant compte des mentions de danger et de l'utilisation ou des utilisations prévues ou identifiées de la substance ou du mélange.
4. Les mentions de mise en garde sont libellées conformément à l'annexe IV, deuxième partie.

Article 23

Règles spécifiques relatives à la classification conformément à l'annexe I, cinquième partie

Lorsqu'une substance ou un mélange sont classifiés conformément à l'annexe I, cinquième partie, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) aucun pictogramme de danger ne figure sur l'étiquette;
- b) les mentions d'avertissement, les mentions de danger et les mentions de mise en garde sont placés dans la section des informations supplémentaires visée à l'article 27.

Article 24

Règles spécifiques relatives aux mélanges non classés comme dangereux

Un mélange non classé dangereux mais contenant au moins une substance classée comme dangereuse est étiqueté conformément à l'annexe II, deuxième partie.

Les mentions sont libellées conformément à l'annexe III, troisième partie.

L'étiquette comporte aussi l'identificateur de produit visé à l'article 18 et le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval du mélange concerné.

Article 25

Règles spécifiques relatives à certains emballages et certains mélanges et substances

1. Les dispositions spécifiques en matière d'étiquetage établies à l'annexe I, section 1.3, s'appliquent aux éléments suivants:
 - a) bouteilles de gaz mobiles;
 - b) conteneurs de gaz destinés à du propane, du butane ou du gaz de pétrole liquéfié;
 - c) aérosols et conteneurs munis d'un dispositif scellé de pulvérisation et contenant des substances classées comme présentant un danger par aspiration;
 - d) métaux massifs, alliages, mélanges contenant des polymères, mélanges contenant des élastomères;
 - e) explosifs visés à l'annexe I, section 2.1, point c), mis sur le marché en vue d'obtenir un effet explosif ou pyrotechnique.
2. La Commission peut ajouter d'autres emballages, substances ou mélanges à ceux qui sont visés au paragraphe 1 auxquels des dispositions spécifiques en matière d'étiquetage s'appliquent. Ces mesures, conçues pour modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 54, paragraphe 3.

Article 26
Demande de confidentialité

1. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange peut présenter à l'Agence une demande d'utilisation d'un identificateur de produit qui se réfère à une substance ou à un mélange soit au moyen d'un nom qui identifie les groupes chimiques fonctionnels les plus importants ou au moyen d'un nom commun, demande dans laquelle il peut démontrer que la divulgation sur l'étiquette de l'identité chimique d'une substance ou d'un mélange porte atteinte à la confidentialité de son activité, et en particulier à ses droits de propriété intellectuelle.
2. Toute demande visée au paragraphe 1 est présentée suivant le format visé à l'article 111 du règlement (CE) n° 1907/2006 et accompagnée du versement d'une redevance.

Le niveau des redevances est déterminé par la Commission en fonction de la procédure visée à l'article 54, paragraphe 2.

3. L'Agence peut exiger de nouvelles informations du fournisseur qui formule la demande si ces informations sont nécessaires pour prendre une décision. L'Agence notifie au demandeur sa décision dans un délai de six semaines à compter de la demande ou de la réception du supplément d'information. Si l'Agence ne prend pas de décision dans le délai prévu, l'utilisation du nom demandé est présumée autorisée.
4. Lorsque le fournisseur d'un mélange a, avant le 1^{er} juin 2015, démontré au titre de l'article 15 de la directive 1999/45/CE, que la divulgation de l'identité chimique d'une substance porte atteinte à la nature confidentielle de son activité, il peut continuer à utiliser le nom de remplacement approuvé aux fins du présent règlement.

Article 27
Informations supplémentaires apparaissant sur l'étiquette

1. Des mentions figurent dans la section des informations supplémentaires sur l'étiquette lorsqu'une substance ou un mélange classés comme dangereux possèdent les propriétés physiques ou les propriétés sanitaires visées à l'annexe II, sections 1.1 et 1.2.

Ces mentions sont libellées comme prévu à l'annexe II, sections 1.1 et 1.2 et à l'annexe III, deuxième partie.

2. Une mention figure dans la section des informations supplémentaires sur l'étiquette lorsqu'une substance ou un mélange classés comme dangereux relèvent du champ d'application de la directive 91/414/CEE.

Cette mention est libellée conformément à l'annexe II, quatrième partie, et à l'annexe III, troisième partie.

3. Le fournisseur peut faire figurer les informations supplémentaires dans la section des informations supplémentaires sur l'étiquette autres que celles qui sont visées aux paragraphes 1 et 2, à condition que ces informations ne gênent pas l'identification des éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, points a) à g), et qu'elles

fournissent des détails supplémentaires et ne contredisent pas ou ne mettent pas en doute la validité des informations spécifiées par ces éléments.

Article 28

Ordre de priorité des pictogrammes de danger

1. Si une substance ou un mélange est classé dans plusieurs classes de danger ou plusieurs différenciations d'une ou de plusieurs classes de danger, les dispositions suivantes s'appliquent en matière d'utilisation des pictogrammes de danger sur l'étiquette:
 - a) si le pictogramme de danger «SGH01» s'applique, l'utilisation des pictogrammes de danger «SGH02» et «SGH03» est facultative;
 - b) si le pictogramme de danger «SGH06» s'applique, le pictogramme de danger «SGH07» ne figure pas;
 - c) si le pictogramme de danger «SGH05» s'applique, le pictogramme de danger «SGH07» ne figure pas pour l'irritation cutanée et l'irritation oculaire;
 - d) si le pictogramme de danger «SGH08» s'applique, le pictogramme de danger «SGH07» ne figure pas pour la sensibilisation cutanée et l'irritation oculaire.
2. Si une substance ou un mélange sont classés dans plusieurs différenciations ou plusieurs classes de danger, l'étiquette comporte le pictogramme de danger le plus grave pour chaque classe de danger concernée.

Dans les cas où l'entrée figurant à l'annexe VI, troisième partie, pour la substance correspond à une catégorie de danger moins grave que celle qui résulte de la classification conformément au titre II de cette substance par rapport à cette classe de danger, l'étiquette comporte le pictogramme de danger correspondant à la catégorie de danger la plus grave.

Article 29

Ordre de priorité en matière de mentions de danger

Si une substance ou un mélange sont classés à la fois dans plusieurs classes de danger et différenciations d'une classe de danger, toutes les mentions de danger découlant de la classification figurent sur l'étiquette, sauf en cas de répétition ou de redondance évidentes.

Article 30

Ordre de priorité en matière de mentions de mise en garde

1. Lorsque la sélection des mentions de mise en garde a pour effet de rendre certaines mentions de mise en garde redondantes ou ambiguës ou manifestement superflues en raison de la substance, du mélange ou de l'emballage spécifiques, ces mentions sont omises de l'étiquette.

2. Lorsque la substance ou le mélange sont vendus au grand public, une seule mention de mise en garde visant l'élimination de cette substance ou de ce mélange figure sur l'étiquette, le cas échéant.

Dans les autres cas, une mention de mise en garde visant l'élimination n'est pas exigée, s'il est clair que l'élimination de la substance ou du mélange ou de l'emballage ne présente pas un danger pour la santé humaine ou l'environnement.

3. Une étiquette ne comporte pas plus de six mentions de mise en garde, sauf si cela est nécessaire en conséquence de la gravité des dangers.

Article 31

Exemptions d'étiquetage pour les petits emballages ou les emballages impropres par ailleurs

1. Pour les emballages d'une capacité égale ou inférieure à 125 ml, les mentions de danger et de mise en garde n'ont pas à être indiquées sur l'étiquette, si la substance ou le mélange sont classés comme:
 - a) gaz inflammable de catégorie 2;
 - b) liquide inflammable de catégorie 2 ou 3;
 - c) matière solide inflammable de catégorie 1 ou 2;
 - d) substances qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables des catégories 2 ou 3;
 - e) liquide corrosif de la catégorie 2 ou 3;
 - f) matière solide corrosive de la catégorie 2 ou 3;
 - g) produit de toxicité aiguë de la catégorie 4, si les substances ou les mélanges ne sont pas fournis au grand public;
 - h) irritant pour la peau de la catégorie 2;
 - i) irritant pour les yeux de la catégorie 2;
 - j) présentant un danger aigu pour le milieu aquatique de la catégorie 1;
 - k) présentant un danger chronique pour le milieu aquatique des catégories 1, 2, 3 et 4.
2. Lorsque la Commission le demande, l'Agence élabore et présente à la Commission des projets de dérogation aux obligations d'étiquetage prévues aux articles 17 et 37 comme suit:
 - a) lorsque l'emballage est soit trop petit soit impropre par ailleurs à l'apposition de l'étiquette, les conditions d'application des éléments d'étiquetage;
 - b) lorsque l'emballage est d'une capacité autre que 125 ml qui ne présente pas de risque pour les travailleurs ou la santé humaine ou l'environnement, les

quantités et les dérogations appropriées aux exigences d'étiquetage pour les substances et les mélanges classés comme suit:

- i) gaz inflammables;
- ii) gaz corrosifs;
- iii) liquides inflammables;
- iv) matières solides inflammables;
- v) substances qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables;
- vi) liquides corrosifs;
- vii) matières solides corrosives;
- viii) produits de toxicité aiguë de catégorie 4;
- ix) produits irritants pour la peau de catégorie 2;
- x) produits irritants pour les yeux de catégorie 2;
- xi) dangereux pour l'environnement.

Article 32

Exemption d'étiquetage pour des substances et des mélanges vendus au grand public

L'emballage destiné au grand public sur lequel il est matériellement impossible d'appliquer une étiquette conformément à l'article 34 est exempté de l'obligation du port d'une étiquette, à condition que cet emballage soit accompagné d'instructions pour l'emploi précises et claires, notamment, le cas échéant, d'instructions pour son élimination, et qu'il contienne des substances ou des mélanges classés conformément aux classes et catégories de danger suivantes à l'annexe I:

- a) section 3.1, toxicité aiguë catégorie 1, 2 ou 3;
- b) section 3.2, corrosion cutanée catégorie 1;
- c) section 3.8, toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique catégorie 1;
- d) section 3.9, toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée catégorie 1.

Article 33

Mise à jour des informations sur les étiquettes

Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange met à jour l'étiquette sans délai après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange.

Le fournisseur d'un mélange visé à l'article 24 met à jour l'étiquette sans délai après toute modification de la classification de la substance et de l'étiquetage du mélange.

Le présent article s'applique sans préjudice des dispositions des directives 91/414/CEE et 98/8/CE.

Chapitre 2

Apposition des étiquettes

Article 34

Règles générales applicables à l'apposition des étiquettes

1. Les étiquettes sont solidement fixées sur une ou plusieurs faces de l'emballage qui contient directement la substance ou le mélange et peuvent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.
2. La couleur et la présentation de l'étiquette sont telles que le pictogramme de danger et son fond s'en distinguent clairement.
3. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont marqués de manière lisible et indélébile. Ils se détachent nettement du fond, sont de taille suffisante et présentent un espacement suffisant pour être aisément lisibles.
4. La forme et la taille d'un pictogramme de danger ainsi que les dimensions de l'étiquette sont conformes à la présentation de l'annexe I, section 1.2.1.
5. Il n'est pas exigé d'étiquette lorsque les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, figurent clairement sur l'emballage lui-même. Dans ces cas, les exigences du présent chapitre applicables à une étiquette s'appliquent aux informations figurant sur l'emballage.

Article 35

Disposition des éléments d'étiquetage

1. Les pictogrammes de danger, mentions d'avertissement, de danger et de mise en garde sont disposés ensemble sur l'étiquette.
2. Sauf indication contraire, le fournisseur peut décider de l'ordre des mentions de danger et de mise en garde sur l'étiquette.
3. Les informations supplémentaires sont placées dans la section des informations supplémentaires visée à l'article 27 et la disposition de cette section ne gêne pas l'identification des informations visées à l'article 17, paragraphe 1.
4. En plus de son utilisation dans les pictogrammes de danger, la couleur peut être utilisée sur d'autres parties de l'étiquette pour mettre en œuvre des exigences particulières en matière d'étiquetage.

5. Les éléments d'étiquetage résultant des exigences prévues à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, à l'article 16 de la directive 91/414/CEE et à l'article 20 de la directive 98/8/CE sont placés dans la section réservée aux informations supplémentaires visée à l'article 27.
6. La Commission peut adopter des mesures ajoutant au paragraphe 5 d'autres actes communautaires exigeant des éléments d'étiquetage supplémentaires. Ces mesures, conçues pour modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 54, paragraphe 3.

Article 36

Règles particulières applicables à l'étiquetage des emballages extérieurs, des emballages intérieurs et des emballages uniques

1. Si un emballage extérieur et un emballage intérieur sont utilisés et que l'emballage extérieur ne porte pas de pictogramme conformément aux règlements en matière de transport des matières dangereuses prévus par le règlement (CEE) n° 3922/91, la directive 94/55/CEE, la directive 96/49/CE ou la directive 2002/59/CE, tant l'emballage intérieur que l'emballage extérieur sont étiquetés conformément au présent règlement.

Néanmoins, si l'emballage extérieur est revêtu d'un pictogramme conformément aux règlements en matière de transport des matières dangereuses, seul l'emballage intérieur est étiqueté conformément au présent règlement.

2. Dans le cas d'un emballage unique, il est étiqueté conformément au présent règlement et aux règles en matière de transport des marchandises dangereuses visées au paragraphe 1. Néanmoins, lorsque ces règles prévoient un pictogramme relatif au même danger, le pictogramme de danger résultant de l'application du présent règlement n'apparaît pas sur l'emballage. En outre, lorsque ces règles prévoient d'autres éléments d'étiquetage, les éléments d'étiquetage correspondant résultant de l'application du présent règlement n'apparaissent pas.

TITRE IV EMBALLAGE

Article 37 Emballage

1. Les substances et mélanges classés comme dangereux sont contenus dans des emballages qui satisfont aux exigences suivantes:
 - a) les emballages sont conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu, sauf lorsque d'autres dispositifs de sécurité plus spécifiques sont prévus;

- b) les matériaux dont sont constitués les emballages et les fermetures ne sont pas susceptibles d'être endommagés par le contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux;
 - c) tous les éléments des emballages et des fermetures sont solides et résistants de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux exigences normales de manutention;
 - d) les emballages sous forme de récipients munis de dispositifs de fermeture pouvant être remis en place sont conçus de manière que le récipient puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu;
2. Les emballages sous forme de récipients contenant une substance ou un mélange dangereux vendus ou mis à la disposition du grand public n'ont pas une forme ou une décoration graphique susceptibles d'attirer ou d'exciter la curiosité active d'enfants ou de tromper les consommateurs, ou une présentation ou une désignation utilisées pour des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ou des médicaments ou des produits cosmétiques.

Lorsque ces récipients répondent aux exigences de l'annexe II, section 3.1.1, ils sont munis d'une fermeture de sécurité pour enfants conforme aux dispositions de l'annexe II, sections 3.1.2, 3.1.3 et 3.1.4.2.

Lorsque ces récipients répondent aux exigences de l'annexe II, section 3.2.1, ils portent une indication de danger détectable au toucher conforme à l'annexe II, section 3.2.2.

TITRE V

HARMONISATION DES CLASSIFICATIONS ET DES ETIQUETAGES ET INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ETIQUETAGES

Chapitre 1

Établissement de classifications et d'étiquetages harmonisés des substances

Article 38

Harmonisation des classifications et des étiquetages des substances

1. Une substance qui satisfait aux critères visés à l'annexe I pour ce qui suit peut faire l'objet de classifications et d'étiquetages harmonisés conformément à l'article 39:
- a) sensibilisation respiratoire, section 3.4, catégorie 1;
 - b) mutagénicité sur les cellules germinales, section 3.5, catégorie 1A, 1B ou 2;
 - c) cancérogénicité, section 3.6, catégorie 1A, 1B ou 2;
 - d) toxicité pour la reproduction, section 3.7, catégorie 1A, 1B ou 2;

2. Lorsqu'une substance satisfait aux critères pour d'autres classes de danger ou différenciations que celles qui sont visées au paragraphe 1, une classification et un étiquetage harmonisé conformément à l'article 39 sont possibles au cas par cas, s'il est fourni une justification démontrant la nécessité d'une telle action au niveau communautaire.

Article 39

Procédure d'harmonisation des classifications et des étiquetages des substances

1. Une autorité compétente d'un État membre peut soumettre à l'Agence une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés et, le cas échéant, les limites de concentration spécifiques ou les facteurs multiplicateurs.

Cette proposition respecte le format exposé à l'annexe VI, deuxième partie, et contient les informations pertinentes prévues à l'annexe VI, première partie.

2. Un fournisseur de substance peut soumettre à l'Agence une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de cette substance et, le cas échéant, les limites de concentration spécifiques ou des facteurs multiplicateurs, à condition qu'aucun point ne figure à l'annexe VI, troisième partie, pour cette substance pour ce qui concerne la classe de danger ou la différenciation couverte par cette proposition.

La proposition est établie conformément aux parties pertinentes de l'annexe I, section 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 et respecte le format exposé dans la partie B du rapport sur la sécurité chimique, à l'annexe I, section 7. Elle contient les informations pertinentes prévues à l'annexe VI, première partie, du présent règlement. L'article 111 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'applique.

3. Lorsque la proposition du fournisseur concerne la classification et l'étiquetage harmonisés d'une substance conformément à l'article 38, paragraphe 2, elle s'accompagne du versement de la redevance déterminée par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 54, paragraphe 2.
4. Le comité d'évaluation des risques de l'Agence institué conformément à l'article 76, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006 adopte un avis sur toute proposition soumise conformément aux paragraphes 1 et 2 dans un délai de 12 mois à compter de la réception de la proposition, en donnant aux parties concernées l'occasion de formuler des commentaires. L'Agence transmet cet avis et toutes observations à la Commission.
5. Lorsque la Commission estime que l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage de la substance concernée est appropriée, elle inclut, dans un délai de 6 mois à compter de la réception de l'avis visé au paragraphe 4, cette substance et les éléments de classification et d'étiquetage pertinents à l'annexe VI, troisième partie, tableau 3.1, et, le cas échéant, les limites de concentration spécifiques ou les facteurs multiplicateurs.

Une entrée correspondante est incluse à l'annexe VI, troisième partie, tableau 3.2, dans les mêmes conditions, jusqu'au 31 mai 2015.

Cette mesure, conçue pour modifier des éléments non essentiels du présent règlement, est adoptée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 54, paragraphe 3. Pour des motifs impératifs d'urgence, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 54, paragraphe 4.

Article 40

Contenu des avis et des décisions concernant la classification et l'étiquetage harmonisés à l'annexe VI; accessibilité des informations

1. Tout avis visé à l'article 39, paragraphe 4, et toute décision conforme à l'article 39, paragraphe 5, précise au minimum pour chaque substance:
 - a) l'identité de la substance telle que visée à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3.4, du règlement (CE) n° 1907/2006;
 - b) la classification de la substance visée à l'article 38, y compris un exposé des motifs;
 - c) les limites de concentration spécifiques ou les facteurs multiplicateurs, le cas échéant;
 - d) les éléments d'étiquetage pour cette substance;
 - e) tout autre paramètre permettant d'évaluer le danger pour la santé ou l'environnement des mélanges contenant la substance dangereuse en question ou de substances contenant de telles substances dangereuses, telles que impuretés, additifs et éléments, le cas échéant.
2. Les informations visées à l'article 118, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne sont pas divulguées dans l'avis ou la décision visés à l'article 39, paragraphes 4 et 5 du présent règlement respectivement. L'article 119 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'applique.

Chapitre 2

Notification à l'Agence et établissement de l'inventaire des classifications et des étiquetages

Article 41

Obligation d'informer l'Agence

1. Tout fabricant ou importateur, ou tout groupe de fabricants ou d'importateurs, ci-après «les notifiants», qui met sur le marché une substance soumise à enregistrement conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 ou une substance classée comme dangereuse en soi ou dans un mélange dans des concentrations supérieures aux limites spécifiées dans la directive 1999/45/CE ou le présent règlement, le cas échéant, qui aboutissent à la classification du mélange comme dangereux, notifie à l'Agence les informations suivantes pour qu'elles soient incluses dans l'inventaire visé à l'article 43:

- a) l'identité du notifiant ou des notifiants responsables de la mise sur le marché de la substance ou des substances conformément à l'annexe VI, section 1, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- b) l'identité de la substance ou des substances conformément à l'annexe VI, section 2.1 à 2.3.4, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- c) la classification de la substance ou des substances conformément à l'article 13;
- d) lorsqu'une substance a été classée dans certaines mais pas dans la totalité des classes de danger ou différenciations, il est indiqué si cela est dû à l'absence de données, à des données non concluantes ou à des données qui sont concluantes bien qu'insuffisantes pour permettre une classification;
- e) des limites de concentration spécifiques ou des facteurs multiplicateurs, le cas échéant, conformément à l'article 10 du présent règlement avec une justification utilisant les parties pertinentes de l'annexe I, sections 1, 2 et 3 du règlement (CE) n° 1907/2006;
- f) les éléments d'étiquetage pour la substance ou les substances conformément au titre III du présent règlement.

Les informations visées aux points a) à e) ne sont pas notifiées si elles ont été soumises à l'Agence dans le cadre d'un enregistrement conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

Le fabricant ou l'importateur présentent ces informations dans le format spécifié conformément à l'article 111 du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Les informations énumérées au paragraphe 1 sont mises à jour et notifiées à l'Agence par le notifiant ou les notifiants concernés lorsque, conformément à la révision prévue à l'article 15, paragraphe 1, une décision de modification de la classification et de l'étiquetage de la substance a été prise.
3. Pour les substances mises sur le marché avant le 1^{er} décembre 2010, les notifications sont faites conformément au paragraphe 1 avant cette date.

Article 42

Accords sur les entrées

Lorsque la notification visée à l'article 41, paragraphe 1, donne lieu à l'apparition, dans l'inventaire visé à l'article 43, d'entrées différentes pour la même substance, les notifiants et les déclarants mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entrée dans l'inventaire. Les notifiants informent l'Agence en conséquence.

Article 43

Inventaire des classifications et étiquetages

1. L'Agence établit et tient un inventaire des classifications et étiquetages sous forme de base de données.

Les informations notifiées conformément à l'article 41, paragraphe 1, sont incluses dans l'inventaire, ainsi que les informations présentées dans le cadre de déclarations au titre du règlement (CE) n° 1907/2006.

Les informations contenues dans l'inventaire qui correspondent aux informations visées à l'article 119, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 sont accessibles au public. L'Agence accorde l'accès aux autres informations concernant chaque substance figurant dans l'inventaire aux notifiants et aux enregistrants qui ont présenté des informations sur cette substance conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006. Elle accorde l'accès à ces informations à des tiers conformément à l'article 118 du règlement précité.

2. L'Agence met à jour l'inventaire lorsqu'elle reçoit des informations mises à jour conformément à l'article 41, paragraphe 2, ou à l'article 42.
3. En plus des informations visées au paragraphe 1, l'Agence inclut, le cas échéant, les informations suivantes dans chaque entrée:
 - a) s'il existe, en ce qui concerne l'entrée, une classification et un étiquetage harmonisés;
 - b) s'il s'agit, en ce qui concerne l'entrée, d'une entrée commune aux déclarants pour une même substance, conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006;
 - c) s'il s'agit d'une entrée convenue d'un commun accord entre deux notifiants ou déclarants ou plus conformément à l'article 42;
 - d) si l'entrée diffère d'une autre entrée dans l'inventaire pour la même substance.

Les informations visées au point a) sont mises à jour lorsqu'une décision est prise conformément à l'article 39, paragraphe 5.

TITRE VI

AUTORITES COMPETENTES ET MISE EN ŒUVRE

Article 44

Désignation des autorités et des organismes

Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et de l'exécution des obligations définies par le présent règlement.

Les États membres assurent la coopération et la coordination entre toutes les autorités compétentes en matière de législation relative aux produits chimiques.

Article 45

Désignation des organismes chargés de la réception des informations concernant la santé

1. Les États membres désignent un ou des organismes chargés de la réception des informations communiquées par les fournisseurs, y compris la composition chimique des mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux ou considérés comme tels sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques.
2. Les organismes désignés fournissent toutes les garanties requises pour que les informations reçues restent confidentielles. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à la demande médicale en formulant des mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence.

Ces informations ne sont pas utilisées à d'autres fins.

3. Les organismes désignés disposent de toutes les informations requises des fournisseurs responsables de la commercialisation pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées.

Article 46

Mise en œuvre et rapports

1. Les États membres prennent toutes mesures nécessaires, y compris la mise en œuvre d'un système de contrôles officiels, pour assurer que les substances et mélanges ne sont pas mis sur le marché à moins d'avoir été classés, étiquetés et emballés conformément au présent règlement.
2. Tous les 5 ans, au plus tard le 1^{er} juillet, les États membres soumettent à l'Agence un rapport relatif aux résultats des contrôles officiels et des autres mesures de mise en œuvre. Le premier rapport est présenté au plus tard le ... [3 ans après l'entrée en vigueur]. L'Agence communique ces rapports à la Commission qui en tient compte lors de l'établissement de son rapport au titre de l'article 117 du règlement (CE) n° 1907/2006.
3. Le Forum visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 échange des informations sur l'application du présent règlement.

Article 47

Sanctions en cas de non-respect

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et prennent toutes mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

TITRE VII

DISPOSITIONS COMMUNES ET FINALES

Article 48 *Publicité*

1. Toute publicité pour une substance classée comme dangereuse est interdite si elle ne fait pas mention de la classe ou de la catégorie de danger concernée.
2. Toute publicité pour un mélange classé comme dangereux ou couvert par l'article 24 qui autorise un particulier à conclure un contrat d'achat sans avoir été préalablement informé de ces dangers par le biais de l'étiquette pour ce mélange mentionne le ou les types de danger indiqués sur l'étiquette.

Le premier alinéa ne porte pas préjudice à la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil.

Article 49 *Obligation de conserver les informations et les demandes d'informations*

1. Tout fournisseur d'une substance ou d'un mélange rassemble toutes les informations nécessaires aux fins de la classification et de l'étiquetage au titre du présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins 10 ans après la date à laquelle il a fourni pour la dernière fois la substance ou le mélange.

Le fournisseur conserve ces informations en même temps que les informations exigées à l'article 36 du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. L'autorité compétente d'un État membre dans lequel un fournisseur est établi ou l'Agence peuvent exiger du fournisseur de présenter toutes les informations visées au paragraphe 1, premier alinéa.

Néanmoins, lorsque ces informations sont à la disposition de l'Agence dans le cadre d'un enregistrement au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 ou d'une notification au titre de l'article 41 du présent règlement, l'Agence utilise ces informations et l'autorité compétente s'adresse à l'Agence.

Article 50 *Tâches de l'Agence*

1. L'Agence fournit aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs conseils scientifiques et techniques disponibles sur des questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence et qui lui sont demandés conformément aux dispositions du présent règlement.
2. Le secrétariat de l'Agence assume les tâches suivantes:
 - a) fournir les orientations et outils techniques et scientifiques, le cas échéant, pour l'application du présent règlement par l'industrie;

- b) fournir les orientations techniques et scientifiques sur le fonctionnement du présent règlement aux autorités compétentes des États membres.

Article 51

Clause de libre circulation

Les États membres s'abstiennent d'interdire, de restreindre ou d'entraver toute mise sur le marché de substances ou de mélanges qui sont conformes au présent règlement et, le échéant, à des actes communautaires adoptés en application de celui-ci pour des motifs liés à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges au sens du présent règlement.

Article 52

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre est fondé à estimer que, bien qu'ils satisfassent aux prescriptions du présent règlement, une substance ou un mélange présentent un danger pour la santé ou pour l'environnement pour des motifs liés à la classification, à l'étiquetage ou à l'emballage, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. Il en informe immédiatement la Commission, l'Agence et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.
2. Dans un délai de 60 jours à compter de la réception des informations communiquées par l'État membre, la Commission, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 54, paragraphe 2, soit autorise la mesure provisoire pendant une période définie dans la décision, soit invite l'État membre à annuler la mesure provisoire.
3. Dans le cas d'une autorisation visée au paragraphe 2, l'autorité compétente de l'État membre concerné, conformément à la procédure visée à l'article 39, présente une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés à l'Agence dans les trois mois suivant la date de la décision de la Commission.

Article 53

Adaptations au progrès technique

La Commission peut ajuster et adapter les articles 12, 14, 23, 27 à 32 et 37, paragraphe 2, deuxième et troisième alinéas, et les annexes I à VII au progrès technique. Ces mesures, conçues pour modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 54, paragraphe 3. Pour des motifs impératifs d'urgence, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 54, paragraphe 4.

Article 54

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de cette décision.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de trois mois.

3. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, eu égard aux dispositions de l'article 8 de cette décision.
4. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, eu égard aux dispositions de l'article 8 de cette décision.

Article 55
Modification de la directive 67/548/CEE

La directive 67/548/CEE est modifiée comme suit:

- (1) l'article 4 est modifié comme suit:

- a) le texte du paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsqu'une entrée contenant la classification et l'étiquetage harmonisés d'une substance particulière a été incluse à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ... du Parlement européen et du Conseil*, la substance est classée conformément à cette entrée et les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux catégories de danger couvertes par cette entrée.»

- b) le paragraphe 4 est supprimé;

* JO L ...,

- (2) à l'article 5, le texte du paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

“2. Les mesures du paragraphe 1, premier alinéa, s'appliquent jusqu'à ce que la substance soit énumérée à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ... pour les catégories de danger couvertes par cette entrée ou jusqu'à ce qu'une décision de ne pas l'énumérer a été prise conformément à la procédure établie à l'article 39 du règlement (CE) n° ...”

- (3) le texte de l'article 6 est remplacé par le texte suivant:

“Les fabricants, distributeurs et importateurs de substances qui figurent dans le EINECS mais pour lesquelles aucune entrée n'a été incluse dans l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ..., effectuent des recherches pour prendre connaissance des données pertinentes et accessibles qui existent concernant les propriétés de ces substances. Sur la base de ces informations, ils emballent et étiquettent provisoirement les substances dangereuses conformément aux règles visées aux articles 22 à 25 et aux critères de l'annexe VI.”

- (4) à l'article 23, le texte du paragraphe 2 est modifié comme suit
- a) au point a), les mots «annexe I» sont remplacés par les mots «annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...»;
 - b) au point c), les mots «annexe I» sont remplacés par les mots «annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...»;
 - c) au point d), les mots «annexe I» sont remplacés par les mots «annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...»;
 - d) au point e), les mots «annexe I» sont remplacés par les mots «annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...»;
 - e) au point f), les mots «annexe I» sont remplacés par les mots «annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...»;
- (5) l'annexe I est supprimée.

Article 56
Modification du règlement (CE) n° 1907/2006

Le règlement (CE) n° 1907/2006 est modifié comme suit:

- (1) L'article 14 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
 - i) le texte du point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) les limites de concentration spécifiques et les facteurs multiplicateurs, ci-après les "facteurs m", définis à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ... du Parlement européen et du Conseil*»;
 - ii) le texte du point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) les limites de concentration spécifiques et les facteurs multiplicateurs mentionnés dans une entrée convenue dans l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du titre V du règlement (CE) n° ...»;
 - b) à compter du 1^{er} décembre 2010, au paragraphe 4, les mots «directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots "règlement (CE) n° ...";
 - c) à partir du 1^{er} juin 2015, le texte du paragraphe 2 est modifié comme suit:
 - i) le texte des points a) et b) est remplacé par le texte suivant:

«a) les concentrations applicables et les limites de concentration génériques définies à l'annexe I, dans chacune des parties 1 à 5, du règlement (CE) n° ... du Parlement européen et du Conseil*»;

* JO L ...

b) les limites de concentration spécifiques et les facteurs multiplicateurs définis à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...;»;

ii) Les points c) et d) sont supprimés;

* JO L ...

(2) L'article 31 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 10 suivant est ajouté:

«10. À compter du 1^{er} décembre 2010 et jusqu'au 1^{er} juin 2015, les fiches de données de sécurité des substances contiennent la classification conforme à la fois à la directive 67/548/CEE et au règlement (CE) n°

Lorsque des substances et des mélanges sont classés conformément au règlement (CE) n° ... au cours de la période allant de son entrée en vigueur jusqu'au 1^{er} décembre 2010 ou au 1^{er} juin 2015, cette classification est ajoutée dans les fiches de données de sécurité avec la classification conforme aux directives 67/548/CEE et 1999/45/CE respectivement.»;

b) à compter du 1^{er} décembre 2010, le texte du paragraphe 1, point a), est remplacé par le texte suivant:

«a) lorsqu'une substance ou un mélange répondent aux critères de classification comme dangereux conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n°... ou de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 1999/45/CE; ou";

c) à compter du 1^{er} juin 2015, les paragraphes 1 et 3 sont modifiés comme suit:

i) au paragraphe 1, point a), les mots «ou l'article 2, paragraphe 2, de la directive 1999/45/CE» sont supprimés;

ii) le texte du paragraphe 3 est modifié comme suit:

La phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«3. Le fournisseur fournit le récipient à sa demande avec une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II, lorsqu'un mélange ne répond pas aux critères de classification comme dangereux conformément aux titres I et II du règlement (CE), mais contient:»;

- le texte du point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) en concentration individuelle \geq à 0,1 % en poids pour les mélanges non-gazeux, au moins une substance qui est cancérigène de la catégorie 2 ou toxique pour la reproduction de la catégorie 2 ou persistante, bioaccumulative et toxique ou très persistante et très bioaccumulative conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII ou a été incluse pour

des raisons autres que celles qui sont visées au point a) de la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1; ou»;

(3) À compter du 1^{er} décembre 2010, à l'article 40, paragraphe 1, les mots «directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots «règlement (CE) n° ...»;

(4) À l'article 56, paragraphe 6, le texte du point b) est modifié comme suit:

a) à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, le texte est remplacé par le texte suivant:

«b) pour l'ensemble des autres substances, en deçà de la plus basse des limites de concentration spécifiées par la directive 1999/45/CE, ou à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ... qui donnent lieu à la classification du mélange comme dangereux.»;

b) à compter du 1^{er} juin 2015, le texte est remplacé par le texte suivant:

«b) pour l'ensemble des autres substances, en deçà des valeurs seuils visées à l'article 11, paragraphe 3, du règlement (CE) n° ... qui donnent lieu à la classification du mélange comme dangereux.»;

(5) À compter du 1^{er} décembre 2010, à l'article 57, les textes des points a), b) et c) sont remplacés par les textes suivants:

«a) les substances répondant aux critères de classification comme substances cancérigènes, de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe I, troisième partie, section 3.6, du règlement (CE) n° ...;

b) les substances répondant aux critères de classification comme substances mutagènes sur les cellules germinales, de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe I, troisième partie, section 3.5 du règlement (CE) n° ...;

c) les substances répondant aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe I, troisième partie, section 3.7, du règlement (CE) n° ...»;

(6) À l'article 59, le texte des paragraphes 2 et 3 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le texte de la deuxième phrase est remplacé par le texte suivant:

«Le dossier peut se limiter, le cas échéant, à une référence à une entrée de l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...»;

b) au paragraphe 3, le texte de la deuxième phrase est remplacé par le texte suivant:

«Le dossier peut se limiter, le cas échéant, à une référence à une entrée de l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...»;

(7) Le texte de l'article 65 est modifié comme suit:

- a) à compter du 1^{er} décembre 2010, les mots «directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots «règlement (CE) n° ...»;
- b) à compter du 1^{er} juin 2015, les mots «et [la directive] 1999/45/CE» sont supprimés;
- (8) À compter du 1^{er} décembre 2010, à l'article 68, le texte du paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Dans le cas d'une substance telle quelle ou contenue dans un mélange ou un objet répondant aux critères de classification comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, et pouvant être utilisée par les consommateurs et dont la Commission propose de restreindre l'utilisation par le consommateur, l'annexe XVII est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 133, paragraphe 4. Les articles 69 à 73 ne sont pas applicables.»;
- (9) À l'article 76, paragraphe 1, point c), les mots «Titre XI» sont remplacés par les mots «Titre V du règlement (CE) n° ...»;
- (10) L'article 77 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 2, point e), le texte de la première phrase est remplacé par le texte suivant:
- «e) mettre en place et tenir à jour une ou plusieurs bases de données contenant des informations sur toutes les substances enregistrées, l'inventaire des classifications et des étiquetages, ainsi que la liste harmonisée des classifications et des étiquetages établie conformément au règlement (CE) n° ...;»
- b) au paragraphe 3, point a), les mots «titres VI à XI» sont remplacés par les mots «titres VI à X».
- (11) Le titre XI est supprimé;
- (12) À compter du 1^{er} décembre 2010, l'article 119, paragraphes 1 et 2, est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 1, point a), les mots «directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots «règlement (CE) n° ...»;
- b) au paragraphe 2, point g), dans la phrase introductive, les mots «directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots «règlement (CE) n° ...»;
- (13) À compter du 1^{er} décembre 2010, à l'article 138, paragraphe 1, partie introductive, deuxième phrase, le texte est remplacé par le texte suivant:
- «Toutefois, pour les substances répondant aux critères de classification comme cancérigènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) n° ..., la révision aura lieu avant le 1^{er} juin 2014.»;

- (14) À compter du 1^{er} décembre 2010, l'annexe III est modifiée comme suit:
- a) le texte du point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) les substances dont on prévoit (par exemple à partir de modèles R(Q)SA ou par d'autres moyens) qu'elles sont susceptibles de remplir les critères de classification en catégorie 1A ou 1B, en tant que carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ou les critères de l'annexe XIII;»;
 - b) au point b), le texte du point ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) dont on prévoit (à partir de modèles R(Q)SA ou par d'autres moyens) qu'elles sont susceptibles de remplir les critères de classification des classes de danger ou des différenciations pour les effets sur la santé humaine et l'environnement visés dans le règlement (CE) n° ...»;
- (15) À compter du 1^{er} décembre 2010, à l'annexe V, point 8, les mots «directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots «règlement (CE) n° ...»;
- (16) L'annexe VI est modifiée comme suit:
- a) à compter du 1^{er} décembre 2010, les sections 4.1 et 4.2 sont modifiées comme suit:
 - i) la section 4.1 est modifiée comme suit:
 - le texte du premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«4.1. La classification du danger de la ou des substances, résultant de l'application des titres I et II du règlement (CE) n° ... pour toutes les classes de danger et catégories de ce règlement;»;
 - le texte du deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«En outre, il convient d'indiquer, pour chaque entrée, les raisons pour lesquelles aucune classification n'est donnée pour une classe de danger ou une différenciation d'une classe de danger (c'est-à-dire si les données font défaut, si elles ne sont pas concluantes ou si elles ne sont pas suffisamment concluantes pour permettre une classification);»;
 - ii) le texte de la section 4.2 est remplacé par le texte suivant:

«4.2. L'étiquette de danger que porte(nt) la ou les substances, à la suite de l'application du titre III du règlement (CE) n° ...;»;
 - b) à compter du 1^{er} juin 2015, le texte de la section 4.3 est remplacé par le texte suivant:

«4.3. Les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 10 du règlement (CE) n° ...»;

(17) À compter du 1^{er} décembre 2010, à l'annexe XIII, point 1.3, le texte des deuxième et troisième tiret est remplacé par le texte suivant:

- «lorsque la substance est classée comme cancérogène (catégorie 1A ou 1B), mutagène sur les cellules germinales (catégorie 1A ou 1B), ou toxique pour la reproduction (catégorie 1A, 1B ou 2), ou
- lorsqu'il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, identifiée par les classifications toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée), catégorie I (par voie orale ou cutanée, ou par inhalation de gaz/vapeurs, inhalation de poussières/brouillard/fumée) conformément au règlement (CE) n° ...»;

(18) À l'annexe XV, le texte des sections I et II est modifié comme suit:

a) la section I est modifiée comme suit:

- i) le premier tiret est supprimé;
- ii) le texte du deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

«- l'identification de substances CMR, PBT, vPvB, ou d'une substance suscitant un degré de préoccupation équivalent, conformément à l'article 59,»;

b) à la section II, le point 1 est supprimé;

(19) L'annexe XVII est modifiée comme suit:

a) à compter du 1^{er} décembre 2010, le tableau est modifié comme suit:

- i) dans la colonne «Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations», le texte des entrées 3, 28, 29, 30 et 40 est remplacé par le texte suivant:

«3. Substances ou mélanges liquides qui sont considérés comme dangereux au sens du règlement (CE) n° ... et de la directive 1999/45/CE;

28. Substances figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° ... classées «cancérogène catégorie 1A ou 1B» et énumérées comme suit :

- cancérogène catégorie 1A énumérée à l'appendice 1
- cancérogène catégorie 1B énumérée à l'appendice 2

29. Substances figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° ... classées «mutagène pour les cellules germinales catégorie 1A ou 1B» et énumérées comme suit:

- mutagène catégorie 1A énumérée à l'appendice 3

- mutagène catégorie 1B énumérée à l'appendice 4
30. Substances figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° ... classées «toxique pour la reproduction catégorie 1A ou 1B» et énumérées comme suit:
- toxique pour la reproduction catégorie 1A énumérée à l'appendice 5
 - toxique pour la reproduction catégorie 1B énumérée à l'appendice 6
40. Substances classées comme gaz inflammables catégorie 1, liquides inflammables catégories 1, 2 ou 3, matières solides inflammables catégories 1 ou 2, substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 1, 2 ou 3, liquides pyrophoriques catégorie 1 ou matières solides pyrophoriques catégorie 1, qu'elles figurent ou non à l'annexe VI, troisième partie, de ce règlement.»;
- ii) dans la colonne «Conditions de limitation», entrée 28, point 1, le texte du premier tiret est remplacé par le texte suivant:
- «← soit à la limite de concentration spécifique pertinente précisée à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ..., ou»;
- b) à compter du 1^{er} juin 2015, la colonne «Conditions de limitation» du tableau est modifiée comme suit:
- i) à l'entrée 28, au point 1, le texte du deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:
- «← soit à la limite de concentration générique pertinente spécifiée à l'annexe I, troisième partie, du règlement (CE) n° ...»
- ii) à l'entrée 30, point 2, le texte du point d) est remplacé par le texte suivant
- «d) aux couleurs pour artistes, relevant du règlement (CE) n° ...»;
- (20) Les appendices 1 à 6 sont modifiés comme suit:
- a) l'introduction est modifiée comme suit:
- i) dans les sections intitulées «nom de la substance», les mots «annexe I de la directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots «annexe VI, troisième partie, du règlement ...»;
- ii) dans les sections intitulées «numéro index», les mots «annexe I de la directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots «annexe VI, troisième partie, du règlement ...»;

iii) dans les sections intitulées «notes», les mots «annexe I de la directive 67/548/CEE» sont remplacés par les mots «annexe VI, troisième partie, du règlement ...»;

iv) le texte de la note A est remplacé par le texte suivant:

«Le nom de la substance doit figurer sur l'étiquette sous l'une des dénominations qui figurent à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...

Dans cette partie, il est parfois fait usage d'une dénomination générale du type «composés de...» ou «celles de...». Dans ce cas, le fabricant ou toute autre personne qui met une telle substance sur le marché doit préciser sur l'étiquette le nom exact, considérant qu'il doit être tenu compte de l'annexe VI, première partie, paragraphe 1.1.1.6.

Le règlement (CE) n° ... prescrit également que les éléments d'étiquetage appropriés à utiliser pour chaque substance sont ceux qui figurent à l'annexe VI, troisième partie, de ce règlement.

Pour les substances appartenant à un groupe particulier de substances figurant à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ..., les éléments d'étiquetage appropriés à utiliser pour chaque substance sont ceux qui figurent à l'entrée appropriée dans cette partie.

Pour les substances appartenant à plusieurs groupes de substances figurant à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ..., les éléments d'étiquetage appropriés à utiliser pour chaque substance sont ceux qui figurent dans les deux entrées appropriées indiquées dans cette partie. Si deux classifications différentes sont indiquées dans les deux entrées pour la même classe de danger ou la même différenciation, on utilise la classification correspondant au danger le plus grave.»

v) le texte de la note D est remplacé par le texte suivant:

«Certaines substances susceptibles de se polymériser ou de se décomposer spontanément sont généralement mises sur le marché sous une forme stabilisée. C'est sous cette forme qu'elles sont reprises à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n° ...

Cependant, de telles substances sont parfois mises sur le marché sous forme non stabilisée. Dans ce cas, le fabricant ou tout autre personne qui met une telle substance sur le marché doit faire figurer sur l'étiquette le nom de la substance suivi de la mention «non stabilisé(e)».

vi) le texte de la note H est remplacé par le texte suivant:

«La classification et l'étiquette mentionnées pour cette substance s'appliquent uniquement à la ou aux propriétés dangereuses indiquées par la ou les phrases de risque en liaison avec la classification de danger mentionnée. Les exigences de l'article 4 du règlement (CE) n° ... visant

les fabricants, les distributeurs et importateurs de cette substance s'appliquent à toutes les autres classes, différenciations et catégories de danger.

L'étiquette définitive se conforme aux exigences énoncées à l'annexe I, section 1.2, du règlement (CE) n° ...»

vii) le texte de la note K est remplacé par le texte suivant:

«La classification comme cancérigène ou mutagène ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance contient moins de 0,1 % poids/poids de 1,3-butadiène (EINECS n° 203-450-8). Si la substance n'est pas classée comme cancérigène ou mutagène, les mentions de mise en garde (102-)210-403 devraient au moins s'appliquer. La présente note est applicable seulement à certaines substances complexes dérivées du pétrole, reprises à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) n°»

(viii) le texte de la note S est remplacé par le texte suivant:

«Pour cette substance, l'étiquette visée à l'article 17 peut ne pas être requise (voir l'annexe I, section 1.3, du règlement ...).»

b) à l'appendice 1, le titre est remplacé par le titre suivant:

«Point 28 – Cancérigènes: catégorie 1A»;

c) à l'appendice 2, le titre est remplacé par le titre suivant:

«Point 28 – Cancérigènes: catégorie 1B»;

d) à l'appendice 3, le titre est remplacé par le titre suivant:

«Point 29 – Mutagènes: catégorie 1A»;

e) à l'appendice 4, le titre est remplacé par le titre suivant:

«Point 29 – Mutagènes: catégorie 1B»;

f) à l'appendice 5, le titre est remplacé par le titre suivant:

«Point 30 – Toxiques pour la reproduction: catégorie 1A»;

g) à l'appendice 6, le titre est remplacé par le titre suivant:

«Point 30 – Toxiques pour la reproduction: catégorie 1B»;

(21) le mot «préparation» ou «préparations» au sens de l'article 3, point 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacé par le mot «mélange» ou «mélanges» respectivement dans tout le texte.

Article 57
Abrogation

Les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE sont abrogées avec effet au 1^{er} juin 2015.

Article 58
Dispositions transitoires

1. Jusqu'au 1^{er} décembre 2010, les substances sont classées, étiquetées et emballées conformément à la directive 67/548/CEE.

Jusqu'au 1^{er} juin 2015, les mélanges sont classés, étiquetés et emballés conformément à la directive 1999/45/CE.
2. Par dérogation à l'article 60 et au paragraphe 1 du présent article, les substances et mélanges classés conformément au paragraphe 1 peuvent, pour ce qui concerne la période avant le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015, respectivement, être classifiés et étiquetés conformément au présent règlement. Dans ce cas, les dispositions en matière d'étiquetage des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE ne sont pas applicables.
3. À compter du 1^{er} décembre 2010 et jusqu'au 1^{er} juin 2015, les substances sont classées conformément à la fois à la directive 67/548/CEE et au présent règlement. Elles sont étiquetées et emballées conformément au présent règlement.
4. Les substances et mélanges qui ont été classés et mis sur le marché avant le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015 respectivement ne sont pas tenus d'être étiquetés et emballés conformément au présent règlement.

Article 59
Reclassification

Lorsqu'une substance a déjà été classée conformément à la directive 67/548/CEE avant le 1^{er} décembre 2010, les fournisseurs reclassent à compter de cette date cette substance conformément au titre II du présent règlement ou peuvent adapter la classification en utilisant le tableau de conversion figurant à l'annexe VII.

Article 60
Entrée en vigueur

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

Les titres II, III et IV sont applicables pour les substances à partir du 1^{er} décembre 2010 et pour les mélanges à partir du 1^{er} juin 2015.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président