



Document de séance

cor01

25.7.2024

RECTIFICATIF

à la position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 avril 2024 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

P9_TA(2024)0296
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Par application de l'article 251 du règlement intérieur du Parlement européen, la position citée en objet est rectifiée comme suit:

**RÈGLEMENT (UE) 2024/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du ...

modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

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

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 228 du 29.6.2023, p. 121.

² Position du Parlement européen du 23 avril 2024.

considérant ce qui suit:

- (1) Afin de suivre le rythme de la mondialisation, de l'évolution technologique et des nouveaux moyens de vente tels que les ventes en ligne, il est nécessaire d'adapter le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil³. Alors que, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, il est supposé que tous les opérateurs économiques de la chaîne d'approvisionnement sont établis dans l'Union, l'expérience pratique a montré que des opérateurs économiques établis en dehors de l'Union vendent des produits chimiques en ligne directement au grand public dans l'Union. Par conséquent, les autorités chargées de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1272/2008 ne sont pas en mesure de le faire appliquer à l'égard des opérateurs économiques établis hors de l'Union. Il ***est donc nécessaire*** d'exiger qu'il y ait un fournisseur établi dans l'Union qui veille à ce que la substance ou le mélange en question respecte les exigences énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008 lors de sa mise sur le marché, y compris dans le cadre de ventes à distance, ***par exemple par l'intermédiaire des places de marché en ligne***. Une telle disposition, ***associée aux exigences prévues dans les règlements (UE) 2019/1020⁴, (UE) 2022/2065⁵ et (UE) 2023/988⁶ du Parlement européen et du Conseil***, améliorerait le respect et l'application du règlement (CE) n° 1272/2008 et garantirait ainsi un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Afin d'éviter les situations dans lesquelles un consommateur devient de jure et de facto un importateur lorsqu'il achète à distance une substance ou un mélange auprès

³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁴ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

⁵ Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE (règlement sur les services numériques) (JO L 277 du 27.10.2022, p. 1).

⁶ Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil (JO L 135 du 23.5.2023, p. 1).

d'opérateurs économiques établis en dehors de l'Union, il est nécessaire de préciser que le fournisseur qui veille à ce que la substance ou le mélange en question respecte les exigences énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008 agit dans le cadre d'une activité industrielle ou professionnelle.

(2) ***Les substances contenant plus d'un composant sont des substances complexes.***

D'un point de vue toxicologique, les substances contenant plus d'un composant █ ne sont pas différentes des mélanges composés de deux substances ou plus.

Conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁷, qui vise à ***réduire au minimum*** les essais sur les animaux, les données sur les substances ***contenant plus d'un composant*** doivent être produites dans les mêmes conditions que les données relatives à toute autre substance, tandis que les données sur les composants individuels d'une substance ne doivent normalement pas être produites, sauf lorsque les composants individuels sont aussi des substances enregistrées en tant que telles. Lorsque des données sur des composants individuels sont disponibles, les substances ***contenant plus d'un composant*** devraient être évaluées et classées selon les mêmes règles de classification que les mélanges.

⁷ ***Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).***

(3) *Les données scientifiques sur certaines substances contenant plus d'un composant extraites de végétaux indiquent que des composants spécifiques considérés de manière isolée peuvent avoir des propriétés dangereuses qui pourraient ne pas se manifester dans la substance dans son ensemble. Par conséquent, afin de disposer du temps nécessaire pour évaluer scientifiquement s'il est approprié d'exiger que les substances contenant plus d'un composant extraites de végétaux suivent les règles en matière de classification des substances contenant plus d'un composant, une dérogation à certaines règles devrait être introduite aux fins d'identification et d'examen des informations relatives à ces substances. Toutefois, si aucune information pertinente n'est disponible sur la substance elle-même, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval pourraient appliquer ces règles à leurs substances extraites de végétaux, afin de maintenir le niveau actuel de protection et les bonnes pratiques existantes. Il convient que la Commission réexamine les règles applicables à l'identification et à l'examen des informations relatives aux substances contenant plus d'un composant extraites de végétaux dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement et présente, s'il y a lieu, une proposition législative.*

- (4) *Selon les connaissances scientifiques actuelles, il est difficile* d'évaluer suffisamment les propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine et dans l'environnement, ainsi que les propriétés persistantes, bioaccumulables et mobiles d'une substance *contenant plus d'un composant* ou d'un mélange sur la base des données relatives à cette substance ou à ce mélange. Les données relatives aux substances individuelles du mélange ou aux composants individuels de la *substance contenant plus d'un composant* devraient donc en règle générale servir de base à l'identification des dangers de ces substances *contenant plus d'un composant* ou de ces mélanges. Toutefois, dans certains cas, les données relatives à ces *substances contenant plus d'un composant* elles-mêmes peuvent également être pertinentes. C'est notamment le cas lorsque ces données démontrent des propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine ou dans l'environnement, ou des propriétés persistantes, bioaccumulables et mobiles, ou lorsqu'elles étayent les conclusions fondées sur des données relatives aux composants individuels. Il convient donc dans ces cas d'utiliser les données sur les substances *contenant plus d'un composant*.

- (5) En vue d'améliorer la sécurité juridique et l'application des règles en ce qui concerne l'évaluation des informations sur les dangers des mélanges lorsque les données d'essai sont inexistantes ou inadéquates pour le mélange lui-même, il convient de clarifier l'interaction entre l'application des principes d'extrapolation et une détermination de la force probante sur la base d'un jugement d'experts. Cette clarification devrait garantir que la détermination de la force probante complète l'application des principes d'extrapolation, sans la remplacer. Il convient aussi de préciser que si les principes d'extrapolation ne peuvent pas être appliqués pour évaluer un mélange, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient utiliser la méthode de calcul ou d'autres méthodes décrites à l'annexe I, parties 3 et 4, du règlement (CE) n° 1272/2008. Il y a lieu également de préciser quels critères déterminent, lorsqu'ils ne sont pas remplis, quand une détermination de la force probante sur la base d'un jugement d'experts doit être effectuée.
- (6) Afin d'éviter une surclassification des mélanges contenant des substances classées comme dangereuses uniquement en raison de la présence d'une impureté, d'un additif ou d'un élément individuel, et des mélanges contenant d'autres mélanges contenant de telles substances, la classification ne devrait être obligatoire que si cette impureté, cet additif ou cet élément individuel est contenu dans le mélange ou dans le mélange final à un niveau égal ou supérieur à une certaine limite de concentration visée à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008.

- (7) Les estimations de la toxicité aiguë servent principalement à déterminer la classification, du point de vue de la toxicité aiguë pour la santé humaine, des mélanges qui contiennent des substances classées comme présentant une toxicité aiguë. Les substances peuvent être classées dans l'une des quatre catégories de danger de toxicité aiguë sur la base de l'exposition par voie orale, cutanée ou par inhalation selon certains critères numériques. Les valeurs de toxicité aiguë sont exprimées en valeurs approximatives de la DL50 (orale, cutanée) ou CL50 (inhalation) ou en estimations de la toxicité aiguë. Il convient de préciser plus en détail la signification des estimations de la toxicité aiguë afin d'en accroître la clarté et la cohérence. Étant donné que les estimations de la toxicité aiguë sont nécessaires à la classification et à l'étiquetage harmonisés des substances classées comme présentant une toxicité aiguë, elles devraient être incluses dans la proposition, l'avis et la décision portant sur la classification harmonisée d'une substance comme présentant une toxicité aiguë. De même que les facteurs M et les limites de concentration, les estimations de la toxicité aiguë devraient être notifiées à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée « Agence ») en vue de leur inclusion dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, accompagnées d'une justification.

- (8) *En général, les substances et les mélanges devraient être classés pour l'ensemble de leurs formes ou états physiques. Toutefois, lorsque les données scientifiques disponibles justifient une classification différente liée à une forme ou un état physique spécifiques, il devrait être possible pour les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval, dans le cadre du processus d'autoclassification, de classer différemment une substance ou un mélange en fonction de la forme ou de l'état physique. Toutefois, si une substance fait l'objet d'une classification harmonisée sans être limitée à une forme ou un état physique spécifiques, cette classification harmonisée devrait s'appliquer à toutes ses formes ou à tous ses états physiques. Si une substance ne fait l'objet d'une classification harmonisée que pour une forme spécifique de cette substance, il convient de préciser que la classification de la substance pour les autres formes ou états physiques doit toujours faire l'objet d'une autoclassification.*

- (9) *Si la plupart des munitions sont généralement considérées comme un article, dans certains cas, il pourrait s'agir d'une substance ou d'un mélange. Lorsqu'il est établi que les munitions sont une substance ou un mélange, elles devraient* porter une étiquette apposée sur la surface de l'emballage contenant immédiatement la substance ou le mélange, c'est-à-dire sur l'emballage intérieur ■ . L'apposition d'une étiquette sur *l'emballage intérieur* pourrait toutefois entraîner des problèmes de sécurité pour l'utilisateur, étant donné que l'étiquette pourrait interférer avec le bon fonctionnement des munitions et endommager l'arme à feu. Il convient dès lors de permettre que ces munitions portent une étiquette apposée sur la couche d'emballage suivante plutôt que sur l'emballage intérieur. En outre, les munitions étiquetées, qui sont *destinées à être* utilisées par les forces de défense nationales ■ , pourraient, dans des cas spécifiques, constituer un risque inacceptable pour la sécurité des munitions ou du personnel militaire ou non militaire, si un camouflage suffisant ne peut être assuré. Dans de tels cas, il est nécessaire de prévoir une dérogation aux exigences en matière d'étiquetage et de permettre d'autres modes de communication des informations relatives aux dangers.

- (10) Afin d'accroître la clarté, toutes les exigences supplémentaires en matière d'étiquetage devraient être regroupées dans un seul article.
- (11) L'annexe II, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 établit des règles concernant les mentions de danger supplémentaires à inclure sur l'étiquette de certains mélanges énumérés dans ladite partie. Étant donné que ces mentions fournissent des informations supplémentaires importantes dans des cas spécifiques, elles devraient être appliquées à tous les mélanges visés à l'annexe II, partie 2, qu'ils soient ou non classés et qu'ils contiennent ou non une substance classée.

- (12) Afin d'accroître l'applicabilité de l'obligation faite aux fournisseurs de mettre à jour leurs étiquettes après une modification de la classification **ou** de l'étiquetage de leur substance ou de leur mélange, il convient de fixer un délai en ce qui concerne cette obligation. Une obligation similaire imposée aux déclarants est prévue dans le règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission⁸. Lorsque la nouvelle classe de danger s'ajoute à une classe de danger existante ou représente une classe ou catégorie de danger plus sévère, ou lorsque de nouveaux éléments d'étiquetage supplémentaires sont requis en vertu de l'article 25, le délai pour **que le fournisseur mette** à jour les informations d'étiquetage en cas d'adaptation de la classification conformément aux résultats d'une nouvelle évaluation devrait être fixé à six mois à compter de la date à laquelle les résultats d'une nouvelle évaluation de la classification de cette substance ou de ce mélange ont été obtenus **par ce fournisseur ou ont été communiqués à ce dernier**. Lorsque la mise à jour d'une classification signifie le passage à une classe ou catégorie de danger moins sévère sans entraîner une classification dans une classe de danger supplémentaire ou de nouvelles exigences en matière d'étiquetage, le délai pour la mise à jour des étiquettes devrait rester à dix-huit mois à compter de la date à laquelle les résultats d'une nouvelle évaluation de la classification de cette substance ou de ce mélange ont été obtenus **par ce fournisseur ou ont été communiqués à ce dernier**. **Afin de veiller à ce que les résultats des classifications révisées des substances et des mélanges soient communiqués tout au long de la chaîne d'approvisionnement, les fournisseurs devraient coopérer en vue de réduire le temps global nécessaire pour effectuer toute modification nécessaire de la classification, de l'étiquetage ou de l'emballage.**

⁸ Règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission du 9 octobre 2020 relatif aux obligations qui incombent aux déclarants de mettre à jour leurs enregistrements en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 331 du 12.10.2020, p. 24).

- (13) Il convient également de préciser que, dans le cas d'une classification et d'un étiquetage harmonisés, la date limite pour la mise à jour des informations d'étiquetage devrait être la date d'application des dispositions établissant la classification et l'étiquetage nouveaux ou modifiés de la substance concernée, qui correspond généralement à dix-huit mois à compter de la date d'entrée en vigueur de ces dispositions. Il devrait en être de même en cas de modifications déclenchées par d'autres actes délégués adoptés à la lumière de l'adaptation au progrès technique et scientifique, par exemple à la suite de la mise en œuvre de dispositions nouvelles ou modifiées du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations unies.

- (14) Le règlement (CE) n° 1272/2008 n'autorise l'utilisation d'étiquettes dépliantes que si les règles générales d'application des étiquettes ne peuvent être respectées en raison de la forme de l'emballage ou de sa petite taille ■ . Compte tenu des progrès réalisés dans les technologies d'étiquetage, il convient d'accorder davantage de souplesse aux fournisseurs en prévoyant *la possibilité d'utiliser régulièrement des étiquettes dépliantes. Il convient donc de permettre que les étiquettes soient présentées sous la forme d'étiquettes dépliantes, en appliquant les règles d'application et de formatage afin de garantir une bonne lisibilité, ainsi que les exigences spécifiques pour le contenu de la première page, des pages intérieures et de la dernière page.*
- (15) *Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, les étiquettes des substances et des mélanges doivent être lisibles. Il convient donc de fixer des exigences minimales concernant des paramètres importants tels que la taille des caractères, la distance et la couleur. Il convient toutefois d'adopter une approche souple en ce qui concerne les nuances de ces couleurs afin de ne pas entraver les efforts déployés pour parvenir à une économie circulaire par l'utilisation de matériaux recyclés pour les matériaux d'emballage.*

- (16) Le règlement (CE) n° 1272/2008 doit être adapté aux changements technologiques et sociétaux dans le domaine de la numérisation et être préparé aux évolutions futures. L'étiquetage numérique pourrait améliorer l'efficacité de la communication sur les dangers, en particulier pour les groupes de population vulnérables, ***tels que les personnes ayant une déficience visuelle, et pour*** les personnes qui ne parlent pas la langue nationale d'un État membre. Il est donc nécessaire de prévoir un étiquetage numérique facultatif et de fixer des exigences techniques ***qui doivent être satisfaites par le fournisseur qui place un support de données lié à une telle étiquette numérique. De telles exigences techniques concernant l'étiquette numérique ne devraient toutefois pas affecter la responsabilité qui incombe aux fournisseurs de garantir le respect des exigences en matière d'étiquetage lors de la mise sur le marché d'une substance ou d'un mélange.*** Afin de ***suivre le rythme de la numérisation***, il convient de ***permettre que certains*** éléments d'étiquetage ***requis en vertu du présent règlement soient*** fournis dans un format numérique uniquement. Cette possibilité ne devrait exister que pour les informations qui ne sont pas essentielles pour la sécurité de l'utilisateur ou la protection de l'environnement, ***sans affecter les exigences en matière d'étiquetage ou les possibilités d'étiquetage numérique prévues dans d'autres dispositions du droit de l'Union, et devrait tenir compte de la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.***

- (17) Afin d'adapter les éléments d'étiquetage qui peuvent n'être fournis que dans un format numérique ***aux évolutions du SGH***, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, afin de modifier la liste des éléments d'étiquetage ***qui peuvent être fournis sur une étiquette numérique seulement, pour autant que le SGH n'impose pas que ces éléments d'étiquetage figurent également sur l'étiquette physique, et en tenant compte du niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union***, des besoins de la société et d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.
- (18) Afin de s'adapter aux évolutions et changements technologiques dans le domaine de la numérisation, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de compléter le règlement (CE) n° 1272/2008 en précisant davantage les exigences techniques applicables à l'étiquetage numérique prévu par le présent règlement.

- (19) À l'heure actuelle, le règlement (CE) n° 1272/2008 ne prévoit pas de règles spécifiques pour l'étiquetage et l'emballage des substances ou des mélanges fournis au grand public et aux utilisateurs professionnels par l'intermédiaire de stations de recharge. Compte tenu de la tendance croissante à vendre sans emballage des produits, y compris certains produits chimiques tels que les détergents, afin de réduire les déchets et de faciliter des formes de vente plus durables, il convient d'établir des règles et conditions spécifiques pour ces types de vente et d'établir une liste des classes et catégories de danger pour lesquelles la vente de substances ou de mélanges répondant aux critères de classification dans ces classes et catégories de danger par l'intermédiaire de stations de recharge est interdite, afin de garantir la sécurité et la protection de la santé humaine. ***Il convient de mettre en place des mesures d'atténuation des risques pour garantir qu'une recharge a lieu en toute sécurité, en empêchant par exemple le surremplissage, la contamination et, en particulier, toute manipulation incontrôlée de la station de recharge par les enfants, ainsi qu'en évitant toute réaction entre les substances ou les mélanges fournis par l'intermédiaire de la station de recharge, ou entre ces substances ou mélanges, et des résidus dans les emballages à recharger.***
- (20) Le règlement (CE) n° 1272/2008 ne fixe pas de règles relatives à l'étiquetage des produits chimiques fournis au grand public sans emballage, à l'exception du ciment et du béton prêts à l'emploi, à l'état humide. Afin de renforcer la clarté juridique et d'assurer une meilleure protection des citoyens, il convient de prévoir les éléments d'étiquetage de certains produits chimiques, tels que les carburants, ***les fluides d'échappement diesel et les liquides lave-glace***, fournis dans les stations de remplissage et destinés à être pompés dans des récipients d'où ils ne sont normalement pas destinés à être retirés. ***Pour la même raison, dans le cas des carburants des véhicules fournis dans des récipients portables, il est nécessaire de veiller à ce que les informations d'étiquetage soient disponibles pour l'utilisateur.***

- (21) Étant donné que les nouvelles classes et critères de danger introduits par le règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission ⁹ permettent la classification et l'étiquetage harmonisés des substances les plus préoccupantes en ce qui concerne la santé humaine et l'environnement, ils devraient normalement faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés et être ajoutés à la liste des classes de danger qui comprennent la sensibilisation respiratoire, la mutagénicité sur les cellules germinales, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction. Une sous-catégorisation de la classe de danger pour la sensibilisation respiratoire dans la sous-catégorie 1A ou 1B devrait être effectuée lorsqu'il existe suffisamment d'informations pour une classification dans ces sous-catégories de danger, afin d'éviter une surclassification ou une sous-classification. Compte tenu de l'évolution rapide des connaissances scientifiques et de l'expertise de longue date de l'Agence et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»), d'une part, et des ressources limitées dont disposent les autorités compétentes des États membres pour élaborer des propositions de classification harmonisée, d'autre part, la Commission devrait avoir le droit de demander à l'Agence et à l'Autorité d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés.

⁹ Règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission du 19 décembre 2022 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne les classes de danger et les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges (JO L 93 du 31.3.2023, p. 7).

- (22) Les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ne doivent pas nécessairement se limiter à des substances individuelles et pourraient couvrir un groupe de substances similaires, lorsque cette similarité, *fondée sur des justifications scientifiques*, permet une classification similaire de toutes les substances du groupe. *Le processus de regroupement devrait être solide sur le plan scientifique, cohérent et transparent pour toutes les parties prenantes.* Le but de ce regroupement est d'alléger la charge pesant sur les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval, l'Agence et la Commission dans le cadre de la procédure d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances. Il évite également de tester des substances lorsque des substances similaires peuvent être classées en tant que groupe. *Lorsque cela est scientifiquement justifié et possible, les propositions de classification devraient accorder la priorité aux groupes de substances plutôt qu'aux substances individuelles. Dans le cas d'une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés d'un groupe de substances, ces substances devraient être regroupées sur la base d'un raisonnement scientifique clair qui tienne compte de la manière dont les informations disponibles vont dans le sens du regroupement des substances et permettent de prévoir de manière fiable les propriétés des substances à partir d'autres substances du groupe.*

- (23) Afin d'accroître la transparence et la prévisibilité des propositions soumises à l'Agence, les autorités compétentes des États membres, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient être tenus de notifier à l'Agence leur intention de soumettre une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés, tandis que la Commission devrait être tenue de notifier à l'Agence sa demande, adressée à l'Agence ou à l'Autorité, de préparer une telle proposition. En outre, l'Agence devrait être tenue de publier des informations sur une telle intention ou demande et de mettre à jour les informations relatives à la proposition soumise à chaque étape de la procédure de classification et d'étiquetage harmonisés des substances. Pour la même raison, une autorité compétente qui reçoit une proposition de révision d'une classification et d'un étiquetage harmonisés soumise par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval devrait être tenue de communiquer sa décision d'accepter ou de refuser cette proposition de révision à l'Agence, qui devrait faire part de ces informations aux autres autorités compétentes. ***À cet égard, la Commission devrait adopter des actes délégués, sans retard injustifié, et de préférence avant la fin de l'année civile qui suit la publication de l'avis du comité d'évaluation des risques.***

- (24) Les critères d’inscription de substances sur la liste des substances visée à l’article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 sont équivalents à ceux de certaines classes et catégories de danger figurant à l’annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008. Compte tenu du niveau élevé de preuves requis pour l’inscription sur cette liste de substances, il convient d’inscrire les substances figurant actuellement sur cette liste dans le tableau 3 de l’annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. ***Les substances figurant sur cette liste comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien devraient être inscrites dans la catégorie «perturbation endocrinienne pour la santé humaine de catégorie 1» ou «perturbation endocrinienne dans l’environnement de catégorie 1» dans le tableau 3 de l’annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.***
- (25) Étant donné que les critères permettant de qualifier une substance de perturbateur endocrinien pour la santé humaine ou dans l’environnement inscrit à l’annexe II, sections 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission¹¹ sont équivalents aux critères permettant de qualifier une substance de perturbateur endocrinien pour la santé humaine ou dans l’environnement inscrit à l’annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient d’inscrire les substances remplissant les critères des propriétés perturbant le système endocrinien conformément au règlement (UE) 2018/605 de la Commission¹² et au règlement délégué (UE) 2017/2100 dans la catégorie ***«perturbation endocrinienne pour la santé humaine de catégorie 1»*** ou ***«perturbation endocrinienne dans l’environnement de catégorie 1»*** dans le tableau 3 de l’annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

¹¹ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

¹² Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l’annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

- (26) Étant donné que l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012¹³ fait référence aux critères «persistant, bioaccumulable et toxique» et «très persistant et très bioaccumulable» inscrits à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 pour identifier les propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques et très persistantes et très bioaccumulables, des substances actives et que ces critères sont équivalents à ceux inscrits à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient d'inscrire dans le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 les substances actives remplissant les critères permettant de les qualifier de substances persistantes, bioaccumulables et toxiques et très persistantes et très bioaccumulables au titre du règlement (UE) n° 528/2012 et de l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006. Étant donné que les propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques et très persistantes et très bioaccumulables, inscrites à l'annexe II, sections 3.7.2 et 3.7.3, du règlement (CE) n° 1107/2009 sont équivalentes à celles inscrites à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient d'inscrire dans le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 les substances actives remplissant les critères permettant de les qualifier de substances persistantes, bioaccumulables et toxiques et très persistantes et très bioaccumulables figurant dans l'annexe II, sections 3.7.2 et 3.7.3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

¹³ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

- (27) Étant donné que les substances visées aux considérants **24, 25 et 26** ont déjà été évaluées par l'Autorité ou par l'Agence, et sont en cours d'évaluation ou ont déjà été évaluées par la Commission, qui a pris une décision les concernant, il convient de les inscrire dans le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, au moyen d'un acte délégué, sans consultation préalable de l'Agence, comme le prévoit l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (28) *Afin d'éviter les doubles emplois dans les travaux en cours menés par les autorités au titre des règlements (CE) n° 1907/2006, (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1107/2009 et (UE) n° 528/2012, la Commission devrait également adopter des actes délégués dans un délai approprié pour les substances que l'on envisage d'ajouter à la liste des substances prévue à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006; pour les substances pour lesquelles des demandes d'approbation ou de renouvellement de l'approbation ont été soumises conformément aux dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 1107/2009; pour les substances pour lesquelles l'autorité d'évaluation compétente a soumis à l'Agence son projet de rapport d'évaluation sur l'approbation ou le renouvellement de l'approbation conformément au règlement (UE) n° 528/2012; ou pour les substances pour lesquelles la demande a été présentée aux fins de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁴ et l'évaluation de l'État membre conformément à ladite directive a été achevée au plus tard le 1^{er} septembre 2013 mais aucune décision d'approbation n'a été adoptée avant cette date, ou pour les substances pour lesquelles l'Agence a soumis à la Commission un avis, conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012, concluant qu'elles remplissent ces critères. En outre, afin de garantir que les nouveaux dossiers ou les dossiers en cours qui sont toujours aux premiers stades de l'évaluation contiennent un dossier de classification et d'étiquetage harmonisés, les dispositions transitoires prévues dans le présent règlement devraient s'appliquer pour une période limitée.*

¹⁴ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

- (29) Les fabricants et les importateurs notifient souvent des informations différentes pour la même substance à inclure dans l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence. Dans certains cas, ces divergences résultent de différentes impuretés, d'états physiques ou d'autres différenciations et ces divergences pourraient se justifier. Dans d'autres cas, les divergences sont dues à des différences dans les données utilisées pour la classification, à un désaccord entre les notifiants ou les déclarants en cas de soumission conjointe de données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, ou à des entrées de classification obsolètes. En conséquence, l'inventaire des classifications et étiquetages contient des classifications divergentes, ce qui rend cet inventaire moins efficace en tant qu'outil de collecte et de communication des dangers et conduit à des classifications incorrectes, entravant en fin de compte la capacité du règlement (CE) n° 1272/2008 à protéger la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, les notifiants devraient, ***sur la base des données disponibles qui ont été utilisées en vue de la classification***, être tenus de fournir à l'Agence les raisons de s'écarter de la classification la plus sévère ou d'introduire une classification plus sévère par classe de danger pour la même substance. Pour remédier aux divergences entre les classifications plus récentes et les classifications obsolètes, les notifiants devraient être tenus de mettre à jour leurs notifications dans les six mois à compter de la prise de décision de modifier la classification et l'étiquetage d'une substance dans le cadre d'une révision prévue à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008. ***En outre, l'Agence devrait être en mesure d'exiger du notifiant qu'il rectifie une entrée incomplète, incorrecte ou obsolète et qu'il en informe l'Agence.***

- (30) *Le règlement (CE) n° 1272/2008 fixe des règles spécifiques concernant les emballages qui devraient être munis de fermetures de sécurité pour enfants et d'une indication de danger détectable au toucher. Il importe de veiller à ce que ces dispositions assurent un niveau élevé de protection de la santé humaine. La Commission devrait dès lors, dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, évaluer l'efficacité de ces dispositions et la nécessité de les étendre à d'autres classes de danger, notamment étendre les exigences relatives aux fermetures de sécurité pour enfants aux lésions oculaires de catégorie 1, et consulter le groupe d'experts institué conformément à l'article 53 bis, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008. Si une telle nécessité est constatée, la Commission devrait adopter, dès que possible, un acte délégué modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008.*
- (31) Afin de renforcer la transparence des notifications et de faciliter l'obligation incombant aux notifiants de s'entendre sur une entrée de notification pour une même substance, **toutes les** informations notifiées à l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence devraient être mises gratuitement à la disposition du public. Sans préjudice de la protection des intérêts commerciaux, ces informations devraient inclure l'identité des notifiants, étant donné que le fait pour les notifiants de savoir qui contacter faciliterait l'objectif de s'entendre sur une entrée à inclure dans cet inventaire des classifications et étiquetages. Dans le cas de notifications effectuées par un groupe de fabricants ou d'importateurs, il devrait suffire de mettre à la disposition du public l'identité du notifiant qui soumet les informations au nom des autres membres du groupe. **L'Agence devrait fournir des informations sur les conditions dans lesquelles les notifiants peuvent introduire une demande de confidentialité et les indiquer dans l'inventaire. Elle devrait mettre en place des mesures adéquates pour prévenir et repérer les demandes de confidentialité injustifiées, en procédant notamment à des contrôles informatiques et à des contrôles manuels aléatoires.**

- (32) Conformément à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008, les organismes désignés dans les États membres doivent recevoir les informations pertinentes relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques. Les distributeurs ne sont pas tenus de communiquer ces informations. Dans certains cas de distribution au-delà des frontières d'un État membre à un autre, ou lorsque des distributeurs renomment ou réétiquètent des mélanges, l'absence d'une telle obligation de communication entraîne une perte d'informations pour les organismes désignés qui peut les empêcher d'apporter une réponse adéquate en cas d'urgence sanitaire. Pour remédier à cette situation, il convient également d'instaurer une obligation de communiquer des informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire pour les distributeurs, lorsqu'ils distribuent par la suite des mélanges dangereux dans d'autres États membres ou lorsqu'ils renomment ou réétiquètent des mélanges dangereux.
- (33) Conformément à l'article 45, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, les organismes désignés doivent disposer de toutes les informations requises disponibles pour apporter une réponse adéquate en cas d'urgence sanitaire. L'Agence a mis en place et gère un portail de notification des centres antipoison au niveau de l'Union, et mis en place et développé une base de données qu'elle gère et qui contient des informations concernant les réponses à apporter en cas d'urgence sanitaire afin d'aider certains États membres à se conformer au règlement (CE) n° 1272/2008. Par conséquent, l'Agence serait en mesure de s'acquitter de la tâche consistant à recevoir ces informations. Afin de réduire la charge administrative qui pèse sur les États membres et de tirer parti des économies d'échelle, le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait prévoir la possibilité de désigner l'Agence comme organisme chargé de recevoir les informations pertinentes, si un État membre le souhaite.

- (34) Outre ■ les États membres, la Commission ou l'Agence devraient pouvoir utiliser les informations *statistiques* relatives aux réponses à apporter en cas d'urgence sanitaire *afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques*. Cela compléterait utilement les informations sur les utilisations des substances qui sont soumises dans le cadre de l'enregistrement au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, tout en permettant de mieux hiérarchiser les substances qui font l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 et d'alimenter les processus de gestion des risques prévus par le règlement (CE) n° 1907/2006 et éventuellement par d'autres actes de l'Union.
- (35) Le règlement (CE) n° 1272/2008 régit la publicité des substances et mélanges dangereux de manière générale et prévoit qu'une publicité pour une substance classée comme dangereuse doit mentionner les classes ou catégories de danger concernées et qu'une publicité pour un mélange classé comme dangereux ou un mélange contenant une substance classée doit mentionner les types de dangers indiqués sur l'étiquette lorsque cette publicité permet de conclure un contrat d'achat sans avoir au préalable vu l'étiquette. Cette obligation devrait être modifiée afin de garantir que les publicités pour les substances et mélanges dangereux contiennent les informations les plus importantes en matière de sécurité et de protection *de la santé humaine et* de l'environnement. Par conséquent, de telles publicités devraient contenir le pictogramme de danger, les mentions d'avertissement, les mentions *de danger et les mentions EUH supplémentaires, avec des dérogations pour les publicités qui ne sont pas visuelles*. La catégorie de danger ne devrait pas être indiquée dans les publicités, étant donné qu'elle est reprise dans la mention de danger.

(36) *Afin de garantir une communication adéquate aux consommateurs des informations sur les dangers et l'utilisation sûre des produits chimiques et de garantir la cohérence avec les mentions et allégations autorisées sur les étiquettes des produits en vertu du présent règlement, il convient de préciser que les publicités pour une substance ou un mélange classés comme dangereux ne devraient pas contenir de mentions telles que «non toxique», «non nocif», «non polluant», «écologique» ou d'autres mentions indiquant que cette substance ou ce mélange n'est pas dangereux ou toute autre mention incompatible avec sa classification. Cette approche, associée à d'autres dispositions du droit de l'Union, permettrait aux consommateurs de prendre des décisions d'achat éclairées grâce à la fourniture d'informations claires, fiables et non trompeuses en ce qui concerne les substances et mélanges dangereux.*

(37) Le règlement (CE) n° 1272/2008 ne fait pas explicitement référence aux offres en général ou aux offres à distance en particulier. Par conséquent, il ne traite pas de problèmes spécifiques découlant des ventes à distance telles que les ventes en ligne. Alors que les publicités s'entendent comme intervenant à un stade qui précède les offres, notamment comme des informations destinées à promouvoir un produit ou un service en échange ou non d'un paiement, les offres s'entendent comme des invitations à conclure un contrat d'achat. En raison de cette distinction, davantage d'informations sur les dangers devraient obligatoirement être fournies dans les offres plutôt que dans la publicité. Afin de suivre le rythme de l'évolution technologique et des nouveaux moyens de vente, *il est nécessaire d'exiger que les éléments d'étiquetage soient indiqués en cas de vente à distance, y compris par l'intermédiaire de places de marché en ligne.* Les obligations de conformité dès la conception prévues pour les fournisseurs de places de marché en ligne à l'article 31 du règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil¹⁵ s'appliqueront donc à la présentation de ces éléments d'étiquetage **■**. L'exécution de ces obligations est soumise aux règles énoncées au chapitre IV du règlement (UE) 2022/2065.

(38) En plus de fournir à l'industrie des outils techniques et scientifiques permettant de se

¹⁵ Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE (règlement sur les services numériques) (JO L 277 du 27.10.2022, p. 1).

conformer au règlement (CE) n° 1272/2008, l'Agence devrait également fournir aux autorités compétentes de tels outils, par exemple des bases de données, afin d'encourager la mise en œuvre. Le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait préciser le mandat de l'Agence plus en détail à cet égard. En outre, l'Agence, agissant en tant qu'organisme désigné par l'autorité compétente d'un État membre pour recevoir des informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire, devrait donner à l'organisme national désigné concerné de cet État membre l'accès à ces informations.

- (39) Après consultation du groupe d'experts de la Commission composé d'autorités compétentes pour les règlements (CE) n° 1907/2006 et (CE) n° 1272/2008, la Commission adapte régulièrement les annexes du règlement (CE) n° 1272/2008 au progrès technique et scientifique. Conformément à l'article 53 *quater* du règlement (CE) n° 1272/2008, la Commission doit adopter un acte délégué distinct pour chaque délégation de pouvoir qui lui est conférée. Il a été difficile d'appliquer cette disposition lors de la modification de différentes parties de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 qui font l'objet de différentes habilitations. En particulier, dans le cas de l'introduction simultanée de nouvelles notes à l'annexe VI, partie 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 concernant de nouvelles entrées dans le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 et de nouvelles entrées dans la même annexe, l'adoption d'actes délégués distincts a conduit à séparer artificiellement des dispositions intrinsèquement liées et a ainsi nui à la cohérence en requérant l'adoption simultanée de deux actes délégués différents mais liés. Dans de tels cas, il devrait être possible d'adopter un acte délégué unique en ce qui concerne différentes délégations de pouvoir.

- (40) Conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁶, il est nécessaire de remplacer, de réduire ou d'affiner les essais sur les animaux, ***en vue de supprimer progressivement l'expérimentation animale dès que les connaissances scientifiques le permettront***. La mise en œuvre du règlement (CE) n° 1272/2008 devrait, chaque fois que cela est possible, ***viser à promouvoir des approches alternatives et à recourir à des approches alternatives, en particulier en ce qui concerne les méthodes d'expérimentation non animale***, qui sont adaptées à l'évaluation de la classification des produits chimiques du point de vue de la santé et de l'environnement. Pour accélérer la transition vers des méthodes d'expérimentation non animale, l'objectif ultime étant de remplacer l'expérimentation animale totalement, et pour améliorer l'efficacité des évaluations des dangers chimiques, il convient ***de promouvoir***, de surveiller et d'évaluer ***régulièrement*** l'innovation dans le domaine des méthodes d'expérimentation non animale. La Commission et les États membres ***devraient coopérer en vue de promouvoir l'adaptation des critères à des approches alternatives, en particulier les méthodes d'expérimentation non animale***, dans le SGH des Nations unies, et inclure ensuite ces critères dans le règlement (CE) n° 1272/2008 ***sans retard***.
- (41) L'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008 prévoit que les organismes désignés doivent recevoir des informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et sur les mesures de prévention, et énonce les exigences générales, les informations qui doivent figurer dans la déclaration d'informations, le format de cette déclaration et certaines formules standards à utiliser. Par souci de sécurité juridique et de clarté concernant la possibilité de déclarer des informations relatives aux mélanges et carburants standardisés dans le cadre de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008, ledit règlement devrait définir l'expression «composition conforme à une formule standard» et prévoir l'obligation de fournir dans la déclaration le nom et la description du produit de la formule standard et du carburant ainsi que la possibilité de déclarer des informations sur des composants, même s'ils ne sont pas toujours présents dans certains cas.

¹⁶ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

- (42) Afin de renforcer la sécurité juridique et la clarté de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008, ledit règlement devrait préciser quand des mises à jour de la déclaration sont requises, ainsi que les moyens d'identifier le mélange, l'auteur de la déclaration et le point de contact au moyen de leur identificateur de produit.
- (43) ***Le cas échéant, l'Agence devrait fournir des orientations supplémentaires sur l'application des dispositions relatives aux révisions requises par le présent règlement.***
- (44) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence.
- (45) ***Les modifications introduites par le présent règlement élargissent les tâches, la charge de travail et le mandat de l'Agence. Afin de fournir une expertise et un soutien adéquats et des évaluations scientifiques approfondies, l'Agence devrait se voir garantir un financement approprié et stable.***
- (46) Afin de laisser le temps aux fournisseurs de substances et de mélanges de s'adapter aux nouvelles dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage, il convient de différer l'application de certaines dispositions du présent règlement. Les substances et mélanges qui sont déjà mis sur le marché avant la fin de cette période de report ne devraient pas obligatoirement être reclassés ou réétiquetés conformément au présent règlement, afin d'éviter une charge supplémentaire pour les fournisseurs de substances et de mélanges.

- (47) Conformément aux dispositions transitoires du règlement (CE) n° 1272/2008, les fournisseurs devraient avoir la possibilité d'appliquer les nouvelles dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage introduites par le présent règlement, sur une base volontaire, avant la date d'application du présent règlement.
- (48) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres parce que la pollution de l'environnement est transfrontalière et que les citoyens de l'Union devraient bénéficier d'une protection égale de leur santé et de leur environnement, et parce que les substances et mélanges devraient circuler librement sur le marché de l'Union, mais peuvent, en raison de leur dimension, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

1) À l'article 1^{er}, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«f) prévoyant l'obligation pour les utilisateurs en aval, les importateurs et les distributeurs visés à l'article 45, *paragraphes 1 ter et 1 quater*, de communiquer aux organismes désignés les informations pertinentes pour apporter une réponse adéquate en cas d'urgence sanitaire conformément à l'annexe VIII.»

2) À l'article 2, les points suivants sont ajoutés:

■
«38) «estimations de la toxicité aiguë»: les *valeurs* numériques *utilisées pour classer* les substances et mélanges ■ dans l'une des quatre catégories de danger de toxicité aiguë sur la base de l'exposition par voie orale, cutanée ou par inhalation;»;

39) *«support de données»: un symbole de code à barres linéaire, un symbole bidimensionnel ou un autre outil de saisie automatique de données d'identification qui peut être lu par un dispositif;*

40) *«recharge»: une opération par laquelle un consommateur ou un utilisateur professionnel remplit un emballage avec une substance ou un mélange dangereux proposé par un fournisseur dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;*

41) *«station de recharge»: un endroit où un fournisseur propose aux consommateurs ou aux utilisateurs professionnels des substances ou mélanges dangereux qui peuvent être acquis par recharge, manuellement ou au moyen d'un équipement automatique ou semi-automatique;».*

3) **■** L'article 4 est modifié comme suit:

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

«3. Si une substance fait l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés conformément au titre V, au moyen d'une entrée à l'annexe VI, partie 3, ladite substance est classée conformément à cette entrée et aucune classification de cette substance conformément au titre II n'est effectuée pour les classes de danger, les différenciations ou les formes ou états physiques couverts par cette entrée.

La classification harmonisée de cette substance s'applique à toutes ses formes ou à tous ses états physiques, sauf si une entrée à l'annexe VI, partie 3, précise qu'une classification harmonisée s'applique à une forme ou un état physique spécifiques de cette substance.

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, partie 3, ou si elle se trouve dans une forme ou un état physique non couverts par une entrée à l'annexe VI, partie 3, sa classification conformément au titre II est effectuée pour ces classes de danger, différenciations et formes ou états physiques.»;

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«11. Une substance ou un mélange ne peut être mis sur le marché que si un fournisseur, *établi dans l'Union, qui est identifié sur l'étiquette*, dans l'exercice d'une activité industrielle ou professionnelle, **■** satisfait aux exigences énoncées dans le présent règlement *en ce qui concerne la substance ou le mélange en question.*».

4) ■ L'article 5 est modifié comme suit:

a) *au paragraphe 1, le point suivant est inséré:*

«c bis) les données obtenues à partir de nouvelles approches méthodologiques;»;

b) *les paragraphes suivants sont ajoutés:*

«3. Une substance ■ contenant **plus d'un** composant, sous la forme d'un élément individuel, d'une impureté identifiée ou d'un additif, pour lequel les informations pertinentes visées au paragraphe 1 sont disponibles, est *évaluée* à l'aide des informations disponibles sur ces composants **connus** ainsi que sur la substance *en tant que telle*.

4. Pour l'évaluation d'une substance **contenant plus d'un composant** visée au chapitre 2 en ce qui concerne les classes de danger «mutagénicité sur les cellules germinales», «cancérogénicité», «toxicité pour la reproduction», «**perturbation endocrinienne** pour la santé humaine» et «**perturbation endocrinienne** dans l'environnement» visées à l'annexe I, sections **3.5, 3.6, 3.7, 3.11 et 4.2**, le fabricant, l'importateur et l'utilisateur en aval utilise les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour chacun des composants **connus**.

Les informations pertinentes disponibles sur une substance **contenant plus d'un composant** en tant que telle sont prises en compte lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) les informations démontrent des propriétés mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou **de perturbation endocrinienne** pour la santé humaine ou dans l'environnement;
- b) les informations étayent les conclusions fondées sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **contenant plus d'un composant** en tant que telle démontrant l'absence **des** propriétés **visées au point a)** ou l'existence de propriétés moins graves ne doivent pas l'emporter sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

5. Pour l'évaluation **d'une substance contenant plus d'un composant** visée au chapitre 2 **du présent titre** en ce qui concerne les propriétés de biodégradabilité, persistance, mobilité et bioaccumulation dans les classes de danger «dangereux pour le milieu aquatique», «propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes, très bioaccumulables», et «propriétés persistantes, mobiles et toxiques ou très persistantes, très mobiles» visées à l'annexe I, sections 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 et 4.4.2.3.2, le fabricant, l'importateur et l'utilisateur en aval utilisent les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour chacun des composants **connus** de la substance.

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **contenant plus d'un composant** en tant que telle sont prises en compte lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) les informations démontrent les propriétés **■** de persistance, de mobilité et de bioaccumulation, **ou une absence de dégradation**;
- b) les informations étayent les conclusions fondées sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Les informations pertinentes disponibles sur la substance ***contenant plus d'un composant*** en tant que telle démontrant l'absence ***des*** propriétés ***visées au point a)*** ou l'existence de propriétés moins graves ne doivent pas l'emporter sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

6. ***Les paragraphes 4 et 5 ne s'appliquent pas aux substances contenant plus d'un composant qui sont extraites de végétaux ou de parties de végétaux et qui ne sont pas modifiées chimiquement au sens de l'article 3, point 40), du règlement (CE) n° 1907/2006.***
7. ***Aux fins du paragraphe 6, les «végétaux» désignent les organismes vivants ou morts appartenant aux règnes Plantae et Fungi et comprennent les algues, les lichens et les levures.***
8. ***Pour certaines substances contenant plus d'un composant qui ne sont pas couvertes par le paragraphe 6, lorsque la Commission reçoit la preuve que les règles énoncées au paragraphe 4 ou 5 pourraient ne pas convenir à certaines substances contenant plus d'un composant, elle peut demander à l'Agence d'évaluer les données disponibles.***

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 53 bis afin de modifier l'annexe I en créant une nouvelle section et en incluant et en modifiant, dans ladite section, les dérogations au paragraphe 4 ou 5 relatives à la classification des substances contenant plus d'un composant. Pour ces actes délégués, la Commission tient compte des données scientifiques, de l'évolution des connaissances et de l'avis de l'Agence si celui-ci est disponible, pour classer de manière appropriée les substances contenant plus d'un composant, pour autant qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement soit assuré. ».

5) **■** L'article 6 *est modifié comme suit*:

a) au paragraphe 1, le point suivant est inséré:

«c bis) les données obtenues à partir de nouvelles approches méthodologiques»;

b) les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Pour l'évaluation des mélanges visée au chapitre 2 **du présent titre** en ce qui concerne les classes de danger «mutagénicité sur les cellules germinales», «cancérogénicité», «toxicité pour la reproduction», «**perturbation endocrinienne** pour la santé humaine» et «**perturbation endocrinienne** dans l'environnement» visées à l'annexe I, sections 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 et 4.2.3.1, le fabricant, l'importateur et l'utilisateur en aval utilisent uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances contenues dans le mélange et non pour le mélange lui-même.

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

4. Pour l'évaluation des mélanges visée au chapitre 2 *du présent titre* en ce qui concerne les propriétés de biodégradation, persistance, mobilité et bioaccumulation dans les classes de danger «dangereux pour le milieu aquatique», «propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes, très bioaccumulables» et «propriétés persistantes, mobiles et toxiques ou très persistantes, très mobiles» visées à l'annexe I, sections 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 et 4.4.2.3.2, le fabricant, l'importateur et l'utilisateur en aval utilisent uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances contenues dans le mélange et non pour le mélange lui-même. ».

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

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

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

Si plus d'un mélange similaire testé est disponible lorsqu'ils appliquent les principes d'extrapolation, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval ***appliquent*** une détermination de la force probante des données sur la base d'un jugement d'experts conformément à l'annexe I, section 1.1.1, du présent règlement, en pondérant toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers du mélange, et conformément à l'annexe XI, section 1.2, du règlement (CE) n° 1907/2006, ***en vue de sélectionner les mélanges similaires testés les plus pertinents, conformément à l'article 6, paragraphe 5, du présent règlement, pour leur décision de classification.***

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

7) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

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

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

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval fixent des limites de concentration spécifiques lorsqu'ils disposent d'informations scientifiques adéquates et fiables montrant que le danger de *cette* substance est évident quand elle est présente à un niveau inférieur aux concentrations fixées pour toute classe de danger de l'annexe I, partie 2, ou au-dessous des limites de concentration génériques fixées pour toute classe de danger de l'annexe I, parties 3, 4 et 5.

Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval peuvent fixer des limites de concentration spécifiques pour une substance *dans des circonstances exceptionnelles lorsque des* informations adéquates, fiables et concluantes *montrent* qu'une substance classée comme dangereuse ne présente pas de danger évident à un niveau supérieur aux concentrations fixées pour la classe de danger pertinente de l'annexe I, partie 2, ou supérieur aux limites de concentration génériques fixées pour la classe de danger pertinente de ladite annexe, parties 3, 4 et 5.

2. *Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval établissent des* facteurs M pour les substances classées comme dangereuses pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1 ■ .

3. *Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval établissent* des estimations de toxicité aiguë pour les substances classées comme présentant une toxicité aiguë pour la santé humaine.
4. Par dérogation au paragraphe 1, *deuxième et troisième alinéas*, les limites de concentration spécifiques ne sont pas fixées pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées à l'annexe VI, partie 3 ■ .
5. Par dérogation au paragraphe 2, des facteurs M ne sont pas établis pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées à l'annexe VI, partie 3, pour lesquelles un facteur M est mentionné dans ladite partie.

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

6. Par dérogation au paragraphe 3, des estimations de toxicité aiguë ne sont pas établies pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées à l'annexe VI, partie 3, pour lesquelles une estimation de toxicité aiguë est mentionnée dans ladite partie.
7. En fixant la limite de concentration spécifique, le facteur M ou l'estimation de toxicité aiguë, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval prennent en compte toutes les limites de concentration spécifiques, tous les facteurs M ou toutes les estimations de toxicité aiguë pour cette substance qui figurent dans l'inventaire des classifications et des étiquetages.

■

8. Les limites de concentration spécifiques fixées conformément au paragraphe 1, **deuxième et troisième alinéas**, prévalent sur les limites de concentration fixées dans les sections pertinentes de l'annexe I, partie 2, ou sur les limites de concentration génériques pour la classification fixées dans les sections pertinentes des parties 3, 4 et 5 de ladite annexe.
9. L'Agence donne des indications supplémentaires pour l'application des paragraphes 1, 2 et 3.
10. Lorsqu'un mélange contient une substance classée comme dangereuse uniquement en raison de la présence d'une impureté, d'un additif ou d'un élément individuel identifié, les limites de concentration visées au paragraphe 1, **deuxième et troisième alinéas**, s'appliquent à la concentration de cette impureté, de cet additif ou de cet élément individuel identifié dans le mélange.
11. Lorsqu'un mélange contient un autre mélange, les limites de concentration visées au paragraphe 1, **deuxième et troisième alinéas**, s'appliquent à la concentration de l'impureté, de l'additif ou de l'élément individuel identifié visée au paragraphe 10 dans le mélange final obtenu.»

8) *L'article 13 est remplacé par le texte suivant:*

«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, parties 2 à 5, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval classent la substance ou le mélange ou, si cela se justifie d'un point de vue scientifique, leurs formes ou états physiques spécifiques, en fonction de la classe ou des classes de danger ou des différenciations pertinentes en attribuant:

- a) une ou plusieurs catégories de danger pour chaque classe de danger ou différenciation pertinente;*
- b) sous réserve de l'article 21, une ou plusieurs mentions de danger correspondant à chaque catégorie de danger attribuée conformément au point a).».*

- 9) *À l'article 18, paragraphe 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:*
- «b) l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange au regard de la toxicité aiguë, des effets corrosifs pour la peau ou des lésions oculaires graves, de la mutagénicité sur les cellules germinales, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction, de la sensibilisation respiratoire ou cutanée, de la toxicité spécifique pour certains organes cibles, du danger par aspiration, des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques, très persistantes et très bioaccumulables, persistantes, mobiles et toxiques, très persistantes et très mobiles, ou de perturbation endocrinienne pour la santé humaine ou dans l'environnement.».*
- 10) *À l'article 23, le point suivant est ajouté:*
- «g) les munitions définies à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point 3), de la directive (UE) 2021/555 du Parlement européen et du Conseil¹⁷, à moins qu'elles ne constituent un article relevant du champ d'application de l'article 4, paragraphe 8, du présent règlement.».*
- I**
- 11) *À l'article 24, paragraphe 2, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:*
- «Le niveau des redevances est déterminé par la Commission au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 54, paragraphe 2, du présent règlement.».*

¹⁷ *Directive (UE) 2021/555 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 relative au contrôle de l'acquisition et de la détention d'armes (JO L 115 du 6.4.2021, p. 1).»*

12) *L'article 25 est modifié comme suit:*

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

«3. Le fournisseur peut faire figurer dans la section réservée à cet effet sur l'étiquette des informations supplémentaires autres que celles qui sont visées aux paragraphes 1, 2 et 6 à 9, 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 renseignements supplémentaires et ne contredisent pas ou ne mettent pas en doute la validité des informations spécifiées par ces éléments.

b) au paragraphe 6, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les règles *spéciales* d'étiquetage énoncées à l'annexe II, partie 2, s'appliquent aux mélanges contenant des substances visées *à la partie 2 de* ladite annexe.»;

c) le paragraphe suivant est ajouté:

«9. Les éléments d'étiquetage résultant d'exigences énoncées dans d'autres actes de l'Union sont placés dans la section réservée aux informations supplémentaires sur l'étiquette.».

13) L'article 29 est modifié comme suit:

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

«1. Lorsque l'emballage d'une substance ou d'un mélange est à ce point petit ou se présente sous une forme telle qu'il est impossible de répondre aux exigences énoncées à l'article 31 pour une étiquette libellée dans la ou les langues de l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis sur le marché, les éléments d'étiquetage indiqués à l'article 17, paragraphe 1, sont fournis conformément à l'annexe I, section 1.5.1 ▬ »;

b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsqu'une substance ou un mélange dangereux visé à l'annexe II, partie 5, est fourni au grand public sans emballage, les informations d'étiquetage sont fournies conformément à la disposition faisant référence à cette substance ou à ce mélange figurant dans cette partie.»;

c) ***le paragraphe suivant*** est ajouté:

«4 *ter*. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, l'exigence d'étiquetage énoncée audit article ne s'applique pas aux emballages des munitions ***destinées à être*** utilisées par les forces de défense, lorsque l'étiquetage conforme à cette exigence constituerait un risque inacceptable pour la sécurité des munitions ou du personnel militaire ou non militaire et qu'il n'est pas possible de garantir un camouflage suffisant.

Dans le cas visé au premier alinéa du présent paragraphe, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fournissent aux forces de défense la fiche de données de sécurité ou, si aucune fiche de données de sécurité n'est requise, une copie des éléments d'étiquetage prévus à l'article 17.».

I

14) L'article 30 est remplacé par le texte suivant:

« Article 30

Mise à jour des informations sur les étiquettes

1. En cas de modification de la classification **ou** de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange entraînant l'ajout d'une nouvelle classe de danger ou une classification plus sévère, ou nécessitant de nouvelles informations supplémentaires sur l'étiquette conformément à l'article 25, le fournisseur **de cette substance ou de ce mélange** veille à ce que l'étiquette soit mise à jour **sans retard injustifié et, dans tous les cas, au plus tard** dans un délai de six mois suivant l'obtention **par ce fournisseur** des résultats de la nouvelle évaluation visée à l'article 15, paragraphe 4, **ou suivant la communication de ces résultats à ce fournisseur.**
2. Lorsqu'une modification de la classification **ou** de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange, autre que celles visées au paragraphe 1, est requise, le fournisseur **de cette substance ou de ce mélange** veille à ce que l'étiquette soit mise à jour **sans retard injustifié et, dans tous les cas, au plus tard** dans les dix-huit mois suivant l'obtention **par ce fournisseur** des résultats de la nouvelle évaluation visée à l'article 15, paragraphe 4, **ou suivant la communication de ces résultats à ce fournisseur.**

3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas lorsqu'une modification de la classification et de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange a été déclenchée par une classification et un étiquetage harmonisés d'une substance fixés dans un acte délégué adopté conformément à l'article 37, paragraphe 5, ou par une disposition figurant dans un acte délégué adopté conformément à l'article 53, paragraphe 1. Dans de tels cas, le fournisseur veille à ce que l'étiquette soit mise à jour au plus tard à la date fixée dans l'acte délégué correspondant.
4. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange qui relève du champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 528/2012 met à jour l'étiquette conformément auxdits règlements.».

15) **■** L'article 31 est modifié comme suit:

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

«1. Les étiquettes sont solidement fixées sur une ou plusieurs faces de l'emballage qui contient directement la substance ou le mélange et sont lisibles horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale. L'étiquette peut également être présentée sous la forme d'une étiquette dépliant.»;

b) *les paragraphes suivants sont insérés:*

«1 bis. Lorsque l'étiquette est présentée sous la forme d'une étiquette dépliant, les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont présentés conformément à l'annexe I, section 1.2.1.6.

1 ter. Lorsqu'une étiquette numérique telle qu'elle est prévue à l'article 34 bis, paragraphe 1, est utilisée, un support de données lié à cette étiquette numérique est solidement apposé ou imprimé sur l'étiquette physique ou sur l'emballage, à côté de l'étiquette, de manière à pouvoir être traité automatiquement par des dispositifs numériques largement utilisés.

Lorsque des éléments d'étiquetage sont fournis sur une étiquette numérique seulement conformément à l'article 34 bis, paragraphe 2, le support de données est accompagné de la mention «Des informations plus détaillées sur les dangers sont disponibles en ligne» ou d'une indication similaire.»;

c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

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

16) À l'article 32, le paragraphe 6 est supprimé.

17) Au titre III, le chapitre suivant est ajouté:

«*CHAPITRE 3*

Modèles d'étiquetage

Article 34 bis

Étiquetage physique et numérique

1. Les éléments d'étiquetage *des substances et mélanges* visés à l'article 17 sont fournis *sur une étiquette sous une forme physique («étiquette physique»)*.
Outre l'étiquette physique, les éléments d'étiquetage visés à l'article 17 peuvent être fournis sous une forme numérique («étiquette numérique»).

█
█

2. Par dérogation au paragraphe 1, les fournisseurs peuvent fournir les éléments d'étiquetage énoncés à l'annexe I, section 1.6, sur une étiquette numérique seulement.

Lorsque les éléments d'étiquetage énoncés à l'annexe I, section 1.6, sont fournis sur une étiquette numérique seulement, les fournisseurs communiquent ces éléments d'étiquetage par d'autres moyens, sur demande orale ou écrite ou lorsque l'étiquette numérique est temporairement indisponible au moment de l'achat de la substance ou du mélange. Les fournisseurs communiquent ces éléments indépendamment d'un achat et gratuitement.

3. *Lorsque les informations sont fournies au moyen d'une étiquette numérique, les exigences applicables aux étiquettes numériques énoncées à l'article 34 ter s'appliquent.*

Exigences en matière d'étiquetage numérique

1. **Lorsque, conformément à l'article 31, paragraphe 1 ter, un fournisseur appose ou imprime un support de données lié à une étiquette numérique, il veille à ce que l'étiquette numérique satisfasse aux règles générales et aux exigences techniques suivantes:**
 - a) tous les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont fournis **ensemble** en un seul endroit, séparément des autres informations;
 - b) les informations figurant sur l'étiquette numérique peuvent faire l'objet d'une recherche;
 - c) les informations figurant sur l'étiquette numérique sont accessibles à tous les utilisateurs dans l'Union **et restent accessibles pendant une période d'au moins 10 ans ou pendant une période plus longue lorsque d'autres actes législatifs de l'Union l'exigent;**
 - d) l'étiquette numérique est accessible gratuitement, sans qu'il soit nécessaire de s'enregistrer ou de télécharger ou d'installer des applications, ou de fournir un mot de passe;
 - e) les informations figurant sur l'étiquette numérique sont présentées de manière à répondre également aux besoins des groupes vulnérables et à favoriser, le cas échéant, les adaptations nécessaires pour faciliter l'accès de ces groupes aux informations;
 - f) les informations figurant sur l'étiquette numérique sont accessibles en deux clics au maximum;

- g) l'étiquette numérique est accessible au moyen de technologies numériques largement utilisées et compatibles avec tous les principaux systèmes d'exploitation et navigateurs;
- h) lorsque *les informations sur* l'étiquette numérique *sont accessibles* dans plusieurs langues, le choix de la langue n'est pas subordonné au lieu géographique *à partir duquel l'accès à ces informations a lieu*.

█
█

■

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

18) À l'article 35, le paragraphe suivant est ajouté:

«2 bis. Les substances ou mélanges dangereux ne peuvent être fournis aux consommateurs et aux utilisateurs professionnels par l'intermédiaire de stations de recharge que si ■ les conditions prévues à l'annexe II, section 3.4, sont remplies.

Le premier alinéa ne s'applique pas aux substances ou mélanges dangereux fournis au grand public sans emballage conformément à l'article 29, paragraphe 3.».

19) À l'article 36, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

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

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

- b) les points suivants sont ajoutés:
- «e) perturbation endocrinienne pour la santé humaine, catégorie 1 ou 2 (annexe I, section 3.11);
 - f) perturbation endocrinienne dans l'environnement, catégorie 1 ou 2 (annexe I, section 4.2);
 - g) propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (■ annexe I, section 4.3);
 - h) propriétés très persistantes, très bioaccumulables (■ annexe I, section 4.3);
 - i) propriétés persistantes, mobiles et toxiques (■ annexe I, section 4.4);
 - j) propriétés très persistantes, très mobiles (■ annexe I, section 4.4).»;
- c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Les substances qui sont des substances actives relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 528/2012 font l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés. Pour ces substances, les procédures visées à l'article 37, paragraphes 1, 4, 5 et 6, sont applicables.».

20) L'article 37 est modifié comme suit:

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

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

La Commission peut demander à l'Agence ou à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée « Autorité ») instituée conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002* d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés ***d'une substance ou d'un groupe de substances*** et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, ou une proposition en vue de leur révision. La Commission peut ensuite soumettre cette proposition à l'Agence.

Ces propositions ***de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance ou d'un groupe de substances*** visées aux premier et deuxième alinéas respectent le format visé à l'annexe VI, partie 2, et contiennent les informations pertinentes prévues à l'annexe VI, partie 1;

b) les paragraphes suivants sont insérés:

1 bis. «Chaque fois qu'une autorité compétente ou la Commission l'estime justifié et possible d'un point de vue scientifique, les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés visent à accorder la priorité aux groupes de substances plutôt qu'aux substances individuelles.

1 ter. L'Agence et l'Autorité peuvent, de leur propre initiative, fournir aux autorités compétentes et à la Commission des avis scientifiques indiquant qu'une classification et un étiquetage harmonisés d'une substance ou d'un groupe de substances seraient appropriés.»;

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

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

d) le paragraphe suivant est inséré:

«2 bis. Avant de soumettre une proposition à l'Agence, une autorité compétente, un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval notifie à l'Agence son intention de soumettre une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés.

Lorsque la Commission a demandé l'élaboration d'une proposition conformément au paragraphe 1, deuxième alinéa, elle notifie cette demande à l'Agence.

Dans un délai d'une semaine à compter de la réception de la notification visée aux premier et deuxième alinéas, l'Agence publie le nom et, le cas échéant, les numéros CE et CAS de la ou des substances, l'état d'avancement de la proposition et le nom de l'auteur de la proposition. L'Agence met à jour les informations sur l'état d'avancement de la proposition à l'issue de chaque étape du processus visé aux paragraphes 4 et 5.

Lorsqu'une autorité compétente reçoit une proposition conformément au paragraphe 6, elle adresse une notification à l'Agence et fournit toute information pertinente sur les raisons qu'elle a d'accepter ou de rejeter la proposition. L'Agence fait part de ces informations aux autres autorités compétentes.»;

e) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

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

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

«5. *Lorsque la Commission estime que l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage de la substance concernée est appropriée, elle* adopte, sans retard injustifié, *et de préférence avant la fin de l'année civile qui suit la publication de l'avis du comité d'évaluation des risques,* des actes délégués conformément à l'article 53 *bis* en vue de modifier l'annexe VI en inscrivant des substances ainsi que *les* éléments de classification et d'étiquetage pertinents et, le cas échéant, les limites de concentration spécifiques, les facteurs M ou les estimations de toxicité aiguë dans le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3.

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

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

g) les paragraphes ■ suivants sont insérés:

«7. *Afin d'éviter les doubles emplois dans l'évaluation des propriétés dangereuses des substances*, la Commission *est habilitée à adopter* des actes délégués conformément à l'article 53 *bis* pour modifier le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du présent règlement *afin*:

a) *d'inscrire des substances au plus tard le ... [18 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement] dans la catégorie perturbation endocrinienne pour la santé humaine de catégorie 1, dans la catégorie perturbation endocrinienne dans l'environnement de catégorie 1*, comme possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou comme possédant des propriétés très persistantes, très bioaccumulables, ainsi que les éléments de classification et d'étiquetage pertinents *sur la base des critères respectifs lorsque*, le ... [6 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] *au plus tard*, ces substances:

i) ont été inscrites sur la liste des substances visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 *comme possédant des propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine ou dans l'environnement, comme possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables*,

- ii) ont été identifiées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'annexe II, section 3.6.5 ou 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009, ou comme étant des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou des substances très persistantes et très bioaccumulables conformément à l'annexe II, section 3.7.2 ou 3.7.3, dudit règlement et une décision sur la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de ces substances a été adoptée en vertu dudit règlement; ■*
- iii) ont été identifiées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 1^{er} du règlement délégué (UE) 2017/2100, ou comme étant des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou des substances très persistantes et très bioaccumulables conformément à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012, et une décision sur la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de ces substances a été adoptée en vertu du règlement (UE) n° 528/2012; et*

- b) d'inscrire des substances dans le tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, dans la catégorie perturbation endocrinienne pour la santé humaine de catégorie 1, dans la catégorie perturbation endocrinienne dans l'environnement de catégorie 1, comme possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou comme possédant des propriétés très persistantes, très bioaccumulables, ainsi que les éléments de classification et d'étiquetage pertinents sur la base des critères respectifs lorsque:*
- i) ces substances ont été inscrites sur la liste des substances visée à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 avant le... [18 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement] comme possédant l'une des propriétés mentionnées dans la partie introductive et pour lesquelles un dossier comme prévu à l'annexe XV dudit règlement était en cours d'évaluation au plus tard le... [6 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement];*
 - ii) une décision sur la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de ces substances identifiées comme possédant l'une des propriétés mentionnées dans la partie introductive a été adoptée en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 avant le... [7 ans + 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement] et une demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de ces substances conformément aux dispositions pertinentes dudit règlement a été introduite avant le... [6 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].*

iii) une décision sur la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de ces substances identifiées comme possédant l'une des propriétés mentionnées dans la partie introductive a été adoptée en vertu du règlement (UE) n° 528/2012 avant le... [5 ans+6 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et lorsque, le... [6 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] au plus tard:

- *l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence son projet de rapport d'évaluation sur la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation conformément aux dispositions pertinentes du règlement (UE) n° 528/2012;*
- *la demande a été présentée aux fins de la directive 98/8/CE et l'évaluation de l'État membre conformément à ladite directive a été achevée au plus tard le 1^{er} septembre 2013, mais aucune décision sur la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation n'a été adoptée avant cette date; ou*
- *l'Agence a soumis à la Commission un avis conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012 à la suite d'une demande visant à déterminer si les critères respectifs sont remplis.*

8. Dans le cas d'une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés d'un groupe de substances, ces substances sont regroupées sur la base d'un raisonnement scientifique clair qui tient compte de la manière dont les informations disponibles vont dans le sens du regroupement des substances et permettent de prévoir de manière fiable la ou les propriétés de la ou des substances à partir d'informations concernant d'autres substances du groupe.».

I

- 21) À l'article 38, paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:
- «c) les limites de concentration spécifiques, les facteurs M ou les estimations de toxicité aiguë, le cas échéant;».

22) L'article 40 est modifié comme suit:

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

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

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

ii) les points suivants sont ajoutés:

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

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

iii) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les informations visées aux points a) à h) 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, ou si elles ont déjà été notifiées par ce notifiant.»;

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

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

23) ***L'article 42 est modifié comme suit:***

a) au paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'Agence met, en ligne et gratuitement, les informations suivantes à la disposition du public:

- a) les informations visées à l'article 40, paragraphe 1, point a) **■** ;
- b) l'identité de l'importateur ou du fabricant qui soumet les informations au nom des autres membres du groupe dans le cas de notifications de groupe;
- c) les informations contenues dans l'inventaire qui correspondent aux informations visées à l'article 119, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.
- d) la date de la dernière mise à jour de la classification et de l'étiquetage.***

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

L'Agence fournit des informations concernant les motifs légitimes pour lesquels des demandes de confidentialité pourraient être introduites.

L'Agence prend des mesures pour repérer les demandes de confidentialité injustifiées, y compris des contrôles informatiques et des contrôles manuels aléatoires.

■

b) Le paragraphe suivant est ajouté:

«3 bis. Lorsque l'Agence considère qu'une entrée est incomplète, incorrecte ou obsolète, elle demande au notifiant de notifier l'entrée correcte.»

24) L'article 45 est modifié comme suit:

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

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

b) les paragraphes suivants sont insérés:

«1 bis. Les États membres peuvent désigner l'Agence en tant qu'organisme chargé de la réception des informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et les mesures préventives visées au paragraphe 1.

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

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

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

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

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

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

25) *À l'article 46, le paragraphe suivant est inséré:*

«1 bis. Aux fins du paragraphe 1, les autorités responsables de la mise en œuvre visées à l'article 43 du présent règlement assurent le suivi des plaintes ou des signalements relatifs au non-respect du présent règlement et vérifient que les mesures correctives visées à l'article 3, point 16), du règlement (UE) 2019/1020 ont été prises;».

26) L'article 48 est remplacé par le texte suivant:

«Article 48

Publicité

1. Toute publicité pour une substance classée comme dangereuse mentionne, le cas échéant, **les pictogrammes de danger** , les mentions d'avertissement, **les mentions de danger et les mentions EUH supplémentaires énoncées à l'annexe II. Toute publicité pour une telle substance destinée à la vente au grand public indique en outre : «Veillez à toujours suivre les informations figurant sur l'étiquette du produit.».**
2. Toute publicité pour un mélange classé comme dangereux ou couvert par l'article 25, paragraphe 6, indique **les pictogrammes de danger**, les mentions d'avertissement, **les mentions de danger et les mentions EUH supplémentaires énoncées à l'annexe II. Toute publicité pour un tel mélange destiné à la vente au grand public indique en outre : «Veillez à toujours suivre les informations figurant sur l'étiquette du produit.».**
3. **Aucune publicité pour une substance ou un mélange classés comme dangereux ne comporte de mentions qui ne peuvent pas apparaître sur l'étiquette ou sur l'emballage de cette substance ou de ce mélange conformément à l'article 25, paragraphe 4.**
4. **Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les pictogrammes de danger et les mentions d'avertissement peuvent être omis lorsque la publicité n'est pas visuelle.».**

27) L'article suivant est ajouté:

«Article 48 bis

Offres de vente à distance

Lorsque des substances ou des mélanges **sont mis** sur le marché au moyen de ventes à distance, *l'offre indique de façon claire et visible* les éléments d'étiquetage visés à l'article 17.».

28) L'article 50 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, les points a) et b) sont remplacés par le texte suivant:

«a) fournit aux entreprises des orientations et des outils techniques et scientifiques à jour, le cas échéant, pour les aider à se conformer aux obligations prévues par le présent règlement;»;

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

b) les paragraphes suivants sont ajoutés:

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

4. L'Agence est dotée des ressources suffisantes pour soutenir ses travaux.».

29) *À l'article 52, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:*

«2. Dans les soixante jours à compter de la réception des informations communiquées par l'État membre, la Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 54, paragraphe 2, afin soit d'autoriser la mesure provisoire pour une période définie dans la décision, soit d'inviter l'État membre à annuler la mesure provisoire.».

30) L'article 53 est modifié comme suit:

a) les paragraphes suivants sont insérés:

«1 *bis*. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 53 *bis* pour modifier l'annexe I, section 1.6, afin d'***inclure*** les éléments d'***étiquetage qui peuvent figurer sur une étiquette numérique seulement, pour autant que le SGH n'impose pas que ces éléments d'étiquetage apparaissent sur l'étiquette physique***. Lorsqu'elle adopte ces actes délégués, la Commission tient compte ***du niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union***, des besoins de la société et de la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement;

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

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

- b) encourage l'innovation;
- c) garantit la neutralité technologique en n'imposant aucune contrainte ou exigence quant au choix de la technologie ou de l'équipement, dans les limites de la compatibilité et de l'évitement des interférences;
- d) tient compte du niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union, ***ainsi que du niveau de préparation des infrastructures technologiques sans fil et autres nécessaires permettant un accès sans restriction aux informations sur les produits chimiques;***
- e) veille à ce que la numérisation ne compromette pas la protection de la santé humaine et de l'environnement.»;

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

«2. La Commission, ***agissant au nom de l'Union et des États membres, coopère,*** d'une manière adaptée à ***leur*** rôle dans les enceintes concernées des Nations unies, ***afin de promouvoir*** l'harmonisation des critères de classification et d'étiquetage des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine, des perturbateurs endocriniens pour l'environnement, des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, très persistantes et très bioaccumulables, persistantes, mobiles et toxiques et très persistantes et très mobiles, ainsi que ***l'adaptation des critères applicables à des approches alternatives, en particulier des méthodes d'expérimentation non animale, et l'évaluation du besoin de nouveaux critères pour les substances immunotoxiques et neurotoxiques.***»;

c) le paragraphe suivant est ajouté:

« 3. La Commission évalue régulièrement la mise au point *d'approches* alternatives telles que les méthodes alternatives visées à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 pour la classification des substances et des mélanges, en particulier de méthodes d'expérimentation non animale, *et adopte des actes délégués conformément à l'article 53 bis pour mettre à jour l'annexe I du présent règlement afin de tenir compte de ce progrès technique, si cela est pertinent. La Commission adopte un acte délégué conformément à l'article 53 bis pour mettre à jour l'annexe I du présent règlement en adaptant les critères, de préférence dans un délai de dix-huit mois à compter de la date de l'intégration des critères pour des données obtenues hors expérimentation animale dans les critères harmonisés de classification et d'étiquetage au niveau des Nations unies.*».

31) L'article 53 *bis* est modifié comme suit:

a) les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article **5, paragraphe 8**, à l'article 37, paragraphes 5 **et 7**, à l'article 45, paragraphe 4, et à l'article 53, paragraphes 1, 1 *bis*, **1 ter et 3**, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 8, à l'article 37, paragraphes 5 et 7, à l'article 45, paragraphe 4, et à l'article 53, paragraphes 1, 1 *bis*, **1 ter et 3**, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.»;

b) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article **5, paragraphe 8**, de l'article 37, paragraphes 5 **et 7**, de l'article 45, paragraphe 4, ou de l'article 53, paragraphe 1, 1 *bis*, **1 ter** ou **3**, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.».

32) L'article 53 *quater* est remplacé par le texte suivant:

«Article 53 quater

Actes délégués distincts pour des délégations de pouvoir différentes

La Commission adopte un acte délégué distinct pour chaque délégation de pouvoir qui lui est conférée en vertu du présent règlement, à l'exception des délégations de pouvoir en vertu de l'article 37, paragraphe 5, et de l'article 53, paragraphe 1, en vue de modifier l'annexe VI, dont les parties 1 et 2 peuvent être modifiées en même temps que la partie 3 de ladite annexe dans un acte unique.».

33) L'article 54 est remplacé par le texte suivant:

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

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

* Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

34) L'article suivant est ajouté:

«Article 54 *bis*

Rapports et réexamen

1. Au plus tard le ... [cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente un rapport scientifique au Parlement européen et au Conseil concernant l'examen des informations relatives aux substances contenant plus d'un composant extraites de végétaux. Le rapport est accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition législative.
2. Au plus tard le ... [5 ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente un rapport d'évaluation au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen, dans lequel elle évalue s'il est nécessaire d'étendre à d'autres classes de danger les exigences relatives aux fermetures de sécurité pour enfants et aux indications de danger détectables au toucher qui figurent aux sections 3.1 et 3.2 de l'annexe II. Si les résultats du rapport le justifient, la Commission agit conformément à l'article 53, paragraphe 1.».

35) À l'article 61, *les paragraphes suivants sont ajoutés*:

«7. Les substances et mélanges qui ont été classés, étiquetés et emballés conformément à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article 10, à l'article 25, *paragraphe 3*, à l'article 29 et à l'annexe I, sections 1.5.1.2 et 1.5.2.4.1, tels qu'ils sont applicables au ... [= le jour précédant l'entrée en vigueur du présent règlement] et qui ont été mis sur le marché avant le... [= le premier jour du mois suivant une période de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ne doivent pas obligatoirement être classés, étiquetés et emballés conformément au présent règlement tel qu'il est modifié par le règlement (UE).../... du Parlement européen et du Conseil* [référence au présent règlement] jusqu'au ... [le premier jour du mois suivant une période de 42 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement]:

8. Les substances et mélanges qui ont été classés, étiquetés et emballés conformément à l'article 18, paragraphe 3, à l'article 31, paragraphe 3, et à l'annexe I, section 1.2.1, tels qu'ils sont applicables au ... [= le jour précédent l'entrée en vigueur du présent règlement], et qui ont été mis le marché avant le ... [= le premier jour du mois suivant une période de *vingt-quatre* mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ne doivent pas obligatoirement être classés, étiquetés et emballés conformément au présent règlement tel qu'il est modifié par le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil* [référence au présent règlement] jusqu'au ... [le premier jour du mois suivant une période de *quarante-huit* mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

* Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif à ... (JO ...).» **[JO: veuillez compléter la référence au présent règlement];**

- 36) L'annexe I est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.
- 37) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.
- 38) L'annexe VI est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.
- 39) L'annexe VIII est modifiée conformément à l'annexe IV du présent règlement.

Article 2

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. L'article 1^{er}, point **3), b)**, l'article 1^{er}, points 4) à 7), l'article 1^{er}, point **12), a)**, l'article 1^{er}, points 13) et 14), ***l'article 1^{er}, points 15), a) et b)***, l'article 1^{er}, points 17), 18), 22), 23), 26) et 27), ainsi que les points **4), 8), 10) et 11)** de l'annexe I et l'annexe II s'appliquent à partir du ... [le premier jour du mois suivant une période de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
■
3. ***L'article 1^{er}, points 1) et 9), l'article 1^{er}, point 15), c), l'article 1^{er}, point 24), b) et d), ainsi que les points 2) et 3) de l'annexe I et l'annexe IV s'appliquent à partir du ... [le premier jour du mois suivant une période de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].***

4. Par dérogation à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article **10**, à l'article **25**, **paragraphe 3**, à l'article **29**, à l'article **30**, à l'article **31**, **paragraphe 1**, à l'article **35**, à l'article 40, paragraphes 1 et 2, à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, et à l'article 48 du règlement (CE) n° 1272/2008, ainsi qu'à l'annexe I, sections 1.2.1, 1.5.1.2 et 1.5.2.4.1, et à l'annexe II, parties 3 et 5, du règlement (CE) n° 1272/2008, tels qu'ils sont applicables au ... [le jour avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les substances et mélanges peuvent, jusqu'au... [le dernier jour du mois suivant une période de dix-sept mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel qu'il est modifié par l'article 1^{er}, points 4) à 7), l'article 1^{er}, **point 12), a)**, l'article 1^{er}, points 13) et 14), l'article 1^{er}, **point 15), a) et b)**, l'article 1^{er}, points 18) et 22), l'article 1^{er}, point 23), **a)**, et l'article 1^{er}, point 26), ainsi que par les points 4), 8) et 10) de l'annexe I et l'annexe II du présent règlement.

■

5. *Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à l'article 18, paragraphe 3, point b), à l'article 31, paragraphe 3, et à l'article 45, paragraphes 1 et 3 du règlement (CE) n° 1272/2008 ainsi qu'à l'annexe I, partie A, section 1.2.1, à l'annexe VIII, partie A, section 1, à l'annexe VIII, partie A, point 2.1, à l'annexe VIII, partie A, point 2.4, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie B, section 1, à l'annexe VIII, partie B, point 3.1, troisième alinéa, à l'annexe VIII, partie B, point 3.6, à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, première ligne du tableau 3, à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie C, points 1.2 et 1.4, et à l'annexe VIII, partie D, sections 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, tels qu'ils sont applicables au ... [le jour précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les substances et mélanges peuvent, jusqu'au ... [le dernier jour du mois suivant une période de vingt-trois mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel qu'il est modifié par l'article 1^{er}, points 1) et 9), l'article 1^{er}, point 15), c), l'article 1^{er}, point 24), b) et d), du présent règlement, ainsi que par les points 2) et 3) de l'annexe I et l'annexe IV du présent règlement.*

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

Fait à ..., le

Par le Parlement européen

Le président/La présidente

Par le Conseil

Le président/La présidente

ANNEXE I

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

1) La section 1.1.1.3 est remplacée par le texte suivant:

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

2) La section 1.2.1.4 est remplacée par le texte suivant:

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

Tableau 1.3

Dimensions minimales des étiquettes et des pictogrammes et taille minimale de la police

Contenance de l'emballage	Dimensions de l'étiquette (en millimètres) pour les informations requises par l'article 17	Dimensions de chaque pictogramme (en millimètres)	Taille minimale de la police (hauteur d'x en millimètres)
<i>0,5 litre au maximum:</i>	<i>Au moins 52 × 74, si possible</i>	<i>10 × 10 au minimum. Au moins 16 × 16, si possible</i>	<i>1,2</i>
<i>Plus de 0,5 litre, mais n'excédant pas 3 litres:</i>			<i>1,4</i>
<i>Plus de 3 litres, mais n'excédant pas 50 litres</i>	<i>Au moins 74 × 105</i>	<i>Au moins 23 × 23</i>	<i>1,8</i>
<i>Plus de 50 litres, mais n'excédant pas 500 litres</i>	<i>Au moins 105 × 148</i>	<i>Au moins 32 × 32</i>	<i>2,0</i>
<i>Plus de 500 litres</i>	<i>Au moins 148 × 210</i>	<i>Au moins 46 × 46</i>	<i>2,0</i>

3) la section suivante est ajoutée:

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

- a) *les caractères sont imprimés en noir sur fond blanc;*
- b) la distance entre deux lignes est d'au moins 120 % de la taille de la police;
- c) une police unique est utilisée, facilement lisible et sans empattements;
- d) l'espacement des lettres doit être adéquat de manière à ce que la police sélectionnée soit *facile à lire*.

Pour l'étiquetage de l'emballage intérieur dont le contenu ne dépasse pas 10 ml, la taille de la police peut être inférieure à celle indiquée dans le tableau 1.3, pour autant qu'elle reste *facile à lire, lorsqu'il* est considéré important d'apposer la mention **■** la plus importante, *telle qu'une mention de danger ou une mention EUH*, et que l'emballage extérieur satisfait aux exigences de l'article 17."

4) La section suivante est ajoutée:

"1.2.1.6. Étiquettes dépliantes

1.2.1.6.1. La première page de l'étiquette dépliantne comporte au moins les éléments suivants:

- i) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone des fournisseurs;*
- ii) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage;*
- iii) les identificateurs de produit conformément à l'article 18, paragraphe 2, pour les substances et à l'article 18, paragraphe 3, point a), pour les mélanges dans toutes les langues utilisées sur les pages intérieures de l'étiquette;*
- iv) le cas échéant, les pictogrammes de danger;*

- v) *le cas échéant, les mentions d'avertissement dans toutes les langues utilisées sur les pages intérieures de l'étiquette;*
- vi) *le cas échéant, l'identifiant unique de formulation, sauf s'il est imprimé ou apposé sur l'emballage intérieur conformément à l'annexe VIII, partie A, point 5.3, du présent règlement;*
- vii) *une référence, dans toutes les langues de l'étiquette, à l'intégralité des informations sur la sécurité figurant sur l'étiquette dépliant, ou un symbole informant l'utilisateur que l'étiquette peut être dépliée et illustrant la présence d'informations supplémentaires sur les pages intérieures;*
- viii) *une abréviation de la langue (code pays ou code langue) pour chacune des langues utilisées sur les pages intérieures.*

1.2.1.6.2. Les pages intérieures de l'étiquette dépliant comportent, dans chacune des langues énumérées sur la première page et regroupés par langue au moyen des abréviations de la langue (code pays ou code langue), tous les éléments d'étiquetage prévus à l'article 17, paragraphe 1, à l'exception du pictogramme de danger et des informations d'identification du fournisseur.

1.2.1.6.3. La dernière page de l'étiquette dépliant comporte tous les éléments d'étiquetage figurant sur la première page, à l'exception des abréviations des langues utilisées sur les pages intérieures.».

5) La section suivante est ajoutée:

«1.3.7. **Munitions**

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

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

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

7) La section 1.5.1.1 est remplacée par le texte suivant:

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

8) La section 1.5.1.2 est remplacée par le texte suivant:

«1.5.1.2. Lorsque la section 1.5.1.1 s'applique, l'étiquette apposée sur un emballage intérieur contient au moins les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, *l'identificateur de produit visé à l'article 18, paragraphe 2, en ce qui concerne les substances ou* le nom commercial ou la désignation ■ visé à l'article 18, paragraphe 3, point a), *en ce qui concerne les mélanges*, ainsi que le nom et le numéro de téléphone des fournisseurs de la substance ou du mélange.».

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

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

10) La section 1.5.2.4.1 est remplacée par le texte suivant:

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

a) la substance ou le mélange est mis sur le marché en vue de sa fourniture à un distributeur ou à un utilisateur en aval à des fins de recherche et de développement scientifiques ou d'analyse de contrôle de qualité et l'emballage intérieur est contenu dans un emballage extérieur qui satisfait aux exigences énoncées à l'article 17;

- b) la substance ou le mélange ne doit pas être étiqueté conformément à l'annexe II, partie 1 **ou 2**, et n'est classé dans aucune des classes et catégories de danger suivantes:
- i) toxicité aiguë, **toutes catégories**;
 - ii) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégories 1 et 2;
 -
 - iii) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, **toutes catégories**
 -
 - iv) corrosion cutanée, catégorie 1, **toutes sous-catégories**;
 - v) **lésions oculaires graves, catégorie 1**;
 - vi) sensibilisation respiratoire, **toutes catégories**;
 - vii) danger par aspiration.
 - viii) mutagénicité sur les cellules germinales, toutes catégories;
 - ix) cancérogénicité, toutes catégories;
 - x) toxicité pour la reproduction, toutes catégories;
 -
 - xi) **perturbation endocrinienne** pour la santé humaine, toutes catégories;

c) la substance ou le mélange doit être étiqueté conformément à l'annexe II, partie 1 **ou** 2, mais n'est classé dans aucune des classes et catégories de danger visées au point b) de la présente section et a un emballage intérieur contenu dans un emballage extérieur qui satisfait aux exigences énoncées à l'article 17.».

11) La section suivante est ajoutée:

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

Informations supplémentaires visées à l'article 25, paragraphe 3».

ANNEXE II

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

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

«3.4. *Fourniture par l'intermédiaire de stations de recharge*

Lorsque des substances ou mélanges dangereux sont fournis conformément à l'article 35, paragraphe 2 bis, le fournisseur veille à ce que les conditions suivantes soient remplies:

- a) *la station de recharge comporte les étiquettes correspondant aux étiquettes pour chacun des mélanges ou substances dangereux fournis à la station;*
- b) *les étiquettes de la station de recharge sont solidement apposées à l'horizontale, à un endroit visible de la station de recharge, et satisfont aux exigences de l'article 31, paragraphes 2, 3 et 4, mutatis mutandis;*
-
- c) *des mesures d'atténuation des risques sont appliquées afin de réduire au minimum l'exposition des êtres humains, en particulier celle des enfants, et de l'environnement;*
- d) *des mesures sont prises pour empêcher l'utilisation incontrôlée de la station de recharge par les enfants;*

- e) au moment de la recharge, le fournisseur est ***disponible sur place pour procéder à la maintenance et apporter*** une assistance immédiate, ***y compris en cas d'urgence***;
- f) les stations de recharge ne ***peuvent être*** exploitées à l'extérieur et en dehors des heures de bureau, ***que si une*** assistance immédiate ***peut*** être fournie;
- g) les substances ou mélanges fournis par l'intermédiaire d'une station de recharge ne réagissent pas entre eux d'une manière susceptible de mettre en danger les clients ou le personnel;
- h) le personnel du fournisseur est dûment formé pour réduire au minimum les risques pour la sécurité des consommateurs, celle des utilisateurs professionnels et sa propre sécurité ;
- i) ***pour chaque emballage rechargé, les exigences relatives à la communication des dangers au moyen de l'étiquetage énoncées au titre III du présent règlement sont respectées***;
- j) ***pour chaque emballage rechargé, les exigences relatives à l'emballage énoncées au titre IV du présent règlement sont respectées***;

- k) ***les substances ou mélanges dangereux ne sont pas fournis*** à une station de recharge ***s'ils remplissent les*** critères de classification dans l'une des classes de danger ***ou des différenciations*** suivantes:
- i) toxicité aiguë, ***toutes catégories***;
 - ii) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, ***toutes catégories***;
 - iii) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, ***toutes catégories***
 - iv) corrosion cutanée, catégorie 1, ***toutes sous-catégories***;
 - v) ***lésions oculaires graves, catégorie 1***;
 - vi) sensibilisation respiratoire, ***toutes catégories***;
 - vii) ***sensibilisation cutanée, toutes catégories***;
 - viii) danger par aspiration;
 - ix) mutagénicité sur les cellules germinales, toutes catégories;
 - x) cancérogénicité, toutes catégories;
 - xi) toxicité pour la reproduction, toutes catégories;

- xii) gaz inflammables, *toutes catégories*;
- xiii) liquides inflammables, catégories 1 et 2;
- xiv) matières solides inflammables, *toutes catégories*;
- xv) *perturbation* endocrinienne pour la santé humaine, *toutes catégories* ;
- xvi) *perturbation* endocrinienne dans l'environnement, *toutes catégories* ;
- xvii) ■ persistant, bioaccumulable et toxique ■ ;
- xviii) ■ très persistant et très bioaccumulable ■ ;
- xix) ■ persistant, mobile et toxique ■ ;
- xx) ■ très persistant et très mobile ■ .

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

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

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

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

Pour une substance ou un mélange fourni dans une station de remplissage et directement pompé dans un récipient qui fait partie intégrante d'un véhicule et duquel la substance ou le mélange n'est normalement pas destiné à être retiré, les éléments d'étiquetage visés à l'article 17 figurent sur la pompe concernée, **à un endroit visible. Lorsque des carburants pour véhicule sont fournis à une station de recharge en étant pompés dans des récipients portatifs destinés à contenir des carburants, une copie physique des éléments d'étiquetage visés à l'article 17 est fournie afin d'être fixée au récipient, en plus de la mention de ces éléments à un endroit visible de la pompe.**».

ANNEXE III

À l'annexe VI, la partie 2 est remplacée par le texte suivant:

«2. PARTIE 2: DOSSIERS POUR LA CLASSIFICATION ET L'ÉTIQUETAGE HARMONISÉS

La présente partie énonce les principes généraux régissant la préparation des dossiers qui ont pour objet de proposer et de justifier la classification et l'étiquetage harmonisés.

Les parties pertinentes des sections 1, 2 et 3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 sont utilisées pour la méthodologie et le format de tout dossier.

Pour tous les dossiers, les informations pertinentes provenant des dossiers d'enregistrement sont prises en considération et d'autres informations disponibles peuvent être utilisées. Dans le cas d'informations sur les dangers qui n'ont pas été communiquées antérieurement à l'Agence, un résumé consistant de l'étude est inclus dans le dossier.

Un dossier afférent à la classification et à l'étiquetage harmonisés contient les éléments suivants:

– Proposition

La proposition précise l'identité de la ou des substances concernées et la classification et l'étiquetage harmonisés proposés.

– Justification de la classification et de l'étiquetage harmonisés proposés

Une comparaison des informations disponibles avec les critères énoncés dans les parties 2 à 5, eu égard aux principes généraux de l'annexe I, partie 1, du présent règlement, est effectuée et documentée dans le format déterminé dans la partie B du rapport sur la sécurité chimique visé à l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006.

– Justification du regroupement de substances proposé aux fins d'une classification et d'un étiquetage harmonisés

Lorsqu'une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés est présentée pour un groupe de substances, le dossier comporte une justification scientifique.

— justification d'autres effets au niveau communautaire

Pour les effets autres que la cancérogénicité, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction, la perturbation endocrinienne pour la santé humaine et dans l'environnement, les propriétés persistantes, bioaccumulables et toxique, très persistantes et très bioaccumulables, persistantes, mobiles et toxiques, très persistantes et très mobiles et la sensibilisation respiratoire, il convient de justifier que la nécessité d'une action à l'échelle de l'Union a été démontrée. Cette obligation ne s'applique pas à une substance active au sens du règlement (UE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 528/2012.».

ANNEXE IV

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

1) la partie A est modifiée comme suit:

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

«1. Application

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

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

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

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

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

b) le point 2.1 est remplacé par ce qui suit:

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

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

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

2) la partie B est modifiée comme suit:

a) le point suivant est inséré:

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

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

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

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

«Les composants qui ne sont pas présents dans un mélange ne sont pas notifiés. Cependant, s'ils sont notifiés dans le cadre d'un groupe de composants interchangeables conformément au point 3.5 ou si leur concentration a été communiquée sous forme de fourchette de pourcentages conformément au point 3.6 ou 3.7, ils peuvent être notifiés s'il est certain qu'ils seront présents dans le mélange à un moment donné. En outre, pour les mélanges dont la composition est conforme à une formule standard définie dans la partie D et pour lesquels la composition est notifiée conformément au point 3.6, premier tiret, les composants énumérés dans la formule standard pertinente sont notifiés même si le composant n'est potentiellement pas présent, ou pas de manière permanente, dans les cas où la fourchette de concentration indiquée dans la partie D comprend 0 %.»;

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

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

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

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

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

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

3) la partie C est modifiée comme suit:

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

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

Identificateur de produit

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

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

- Nom de la formule standard et description du produit comme spécifié à la partie D (le cas échéant)
- Nom du carburant tel qu'il est spécifié dans le tableau 3 de la partie B (le cas échéant)

*Coordonnées de l'auteur de la déclaration, **tel qu'il est défini à la partie A, section 2.1, de la présente annexe, et du point de contact***

- Nom
- Adresse complète
- Numéro de téléphone
- Adresse électronique

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

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

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

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

Identification des composants du mélange

- Nom chimique/commercial des composants
- Numéro CAS (le cas échéant)
- Numéro CE (le cas échéant)
- UFI (le cas échéant)
- Nom de la formule standard et description du produit (le cas échéant)

I

Nom des groupes de composants interchangeables (le cas échéant)

Concentration et fourchettes de concentration des composants du mélange

— Concentration exacte ou fourchette de concentration

Classification des composants du mélange

— Classification de danger (le cas échéant)

— Identificateurs additionnels (le cas échéant, si pertinent au regard de la réponse en cas de problème sanitaire)

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

4) la partie D est modifiée comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 9»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 10»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 11»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 12»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 13»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 14»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 15»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 16»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 17»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 18»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 19»
«Nom de la formule standard	Formule standard du ciment 20»;

b) à la section 2, *la première ligne* du tableau contenant la formule standard pour le gypse *est remplacée* par *les deux lignes suivantes*:

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

c) à la section 3, *la première ligne* des tableaux contenant des formules standard pour le béton prêt à l'emploi *est remplacée* par le texte suivant:

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

«Nom de la formule standard	Formule standard du béton prêt à l'emploi 2
Description du produit	Béton prêt à l'emploi avec des classes de résistance du béton C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88».