

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/11 DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2019

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 en ce qui concerne les informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 45, paragraphe 4, et son article 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 a été modifié par le règlement (UE) 2017/542 de la Commission ⁽²⁾ afin d'ajouter certaines exigences concernant la communication d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et l'inclusion d'un «identifiant unique de formulation» dans les informations supplémentaires fournies sur l'étiquette d'un mélange dangereux. Les modifications devraient s'appliquer à partir du 1^{er} janvier 2020, mais les importateurs et les utilisateurs en aval sont censés commencer à se conformer aux nouvelles règles par étapes, conformément à une série de dates de mise en conformité, en fonction de l'utilisation pour laquelle un mélange est mis sur le marché. La première date de mise en conformité est fixée au 1^{er} janvier 2020.
- (2) Après l'adoption du règlement (UE) 2017/542, plusieurs suggestions d'ordre rédactionnel ont été formulées au cours des discussions avec les autorités nationales et d'autres parties prenantes afin de faciliter la mise en œuvre des nouvelles règles instaurées par ledit règlement et de clarifier leur signification. Il convient dès lors de modifier les nouvelles règles instaurées par ce règlement afin de permettre une interprétation plus univoque de celles-ci, d'améliorer la cohérence interne et d'atténuer certaines conséquences non souhaitées, qui ne sont apparues que depuis l'adoption de ce règlement. En particulier, étant donné que l'identifiant unique de formulation (UFI) peut nécessiter des mises à jour fréquentes, il convient que les nouvelles règles prévoient que l'UFI figure sur l'étiquette du mélange dangereux ou sur son emballage à proximité immédiate de l'étiquette. L'article 31, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 prévoit déjà également la possibilité de placer tous les éléments d'étiquetage sur l'emballage plutôt que sur une étiquette. En outre, l'article 29, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 traite de la situation dans laquelle un mélange est fourni sans emballage.
- (3) Outre les suggestions d'ordre rédactionnel, les autorités nationales et les autres parties prenantes ont soulevé certaines questions concernant la faisabilité des nouvelles règles introduites par le règlement (UE) 2017/542, par exemple les effets de la variabilité élevée dans la composition du mélange en raison de l'origine naturelle des composants, la difficulté de connaître la composition exacte des produits dans les cas impliquant des chaînes d'approvisionnement complexes, et l'incidence de fournisseurs multiples de composants du mélange présentant les mêmes propriétés techniques et les mêmes dangers. Une fois que toutes les solutions nécessaires pour remédier à ces problèmes auront été mises au point, toute modification en résultant pour les nouvelles règles devra être

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 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 par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (JO L 78 du 23.3.2017, p. 1).

apportée avant la première date de mise en conformité, lorsque les importateurs et les utilisateurs en aval doivent commencer à se conformer aux nouvelles règles en ce qui concerne les mélanges destinés aux consommateurs. Il convient donc de reporter la première date de mise en conformité du 1^{er} janvier 2020 au 1^{er} janvier 2021 afin de laisser suffisamment de temps pour mettre au point les solutions nécessaires et apporter les modifications nécessaires aux nouvelles règles. Ce report ne remet pas en cause la nécessité pour les États membres de faire en sorte que leurs systèmes soient opérationnels en temps utile avant le 1^{er} janvier 2021, afin de laisser aux importateurs et aux utilisateurs en aval suffisamment de temps pour préparer leurs déclarations avant cette date.

- (4) Il convient donc de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 1272/2008.
- (5) Il y a lieu de reporter la date d'application du présent règlement afin de l'aligner sur la date d'application du règlement (UE) 2017/542,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

- 1) à l'article 25, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:
«7. Lorsque, en vertu de l'annexe VIII, l'auteur de la déclaration crée un identifiant unique de formulation, ce dernier doit être inclus dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette, conformément aux dispositions du point 5 de la partie A de ladite annexe.»;
- 2) à l'article 29, le paragraphe suivant est inséré:
«4 bis. Lorsque, en vertu de l'annexe VIII, l'auteur de la déclaration crée un identifiant unique de formulation, il peut, au lieu de l'inclure dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette, choisir de l'afficher d'une autre manière permise par le point 5 de la partie A de ladite annexe.»;
- 3) l'annexe VIII est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

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

1) la partie A est modifiée comme suit:

a) le point 1.1 est remplacé par le texte suivant:

«1.1. Les importateurs et les utilisateurs en aval 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, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1^{er} janvier 2021.»;

b) le point 2.3 est remplacé par le texte suivant:

«2.3. Dans le cas des mélanges mis sur le marché uniquement en vue d'un usage industriel, les auteurs de déclarations peuvent opter pour une déclaration limitée, comme alternative aux exigences de déclaration générale, conformément au point 3.1.1 de la partie B, à condition que des informations supplémentaires sur les produits puissent être rapidement accessibles, conformément au point 1.3 de ladite partie.»;

c) le point 4.1 est remplacé par le texte suivant:

«4.1. Une seule déclaration, ci-après désignée «déclaration groupée», peut être soumise pour plusieurs mélanges lorsque tous les mélanges d'un même groupe relèvent de la même classification au regard des dangers pour la santé et des dangers physiques.»;

d) le point 4.3 est remplacé par le texte suivant:

«4.3. Par dérogation au point 4.2, une déclaration groupée est également admise lorsque la différence de composition entre les différents mélanges du groupe ne concerne que des parfums, à condition que la concentration totale des différents parfums contenus dans chaque mélange ne dépasse pas 5 %.»;

e) au point 5.1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Par dérogation au deuxième alinéa, un nouvel UFI n'est pas requis pour les mélanges d'une soumission groupée contenant des parfums, pour autant que la modification de la composition ne concerne que ces parfums ou l'ajout de nouveaux parfums.»;

f) le point 5.2 est remplacé par le texte suivant:

«5.2. Au lieu d'inclure l'UFI dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette, l'auteur de la déclaration peut choisir de l'imprimer ou de l'apposer sur l'emballage intérieur avec les autres éléments de l'étiquetage.

Lorsque l'emballage intérieur est dans une forme telle, ou si petit, qu'il est impossible d'apposer l'UFI sur celui-ci, l'auteur de la déclaration peut imprimer ou apposer l'UFI avec les autres éléments de l'étiquetage figurant sur un emballage extérieur.

Dans le cas de mélanges qui ne sont pas emballés, l'UFI est indiqué dans la fiche de données de sécurité ou est inclus sur la copie des éléments de l'étiquetage visée à l'article 29, paragraphe 3, selon le cas.

L'UFI est précédé du sigle «UFI» en lettres capitales suivi de deux-points («UFI:») et doit être clairement visible, lisible et indélébile.»;

g) le point 5.3 est remplacé par le texte suivant:

«5.3. Par dérogation au premier alinéa du point 5.2, l'UFI peut, comme alternative, dans le cas des mélanges à usage industriel, être indiqué sur la fiche de données de sécurité.»;

2) la partie B est modifiée comme suit:

a) au point 1.1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le ou les noms commerciaux complets du mélange sont fournis, y compris, le cas échéant, le ou les noms de marque, le nom du produit et ses variantes, tels qu'ils apparaissent sur l'étiquette, sans abréviations et d'une manière qui permet son identification spécifique.»;

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

«1.2. *Coordonnées de l'auteur de la déclaration et point de contact*

Le nom, l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique de l'auteur de la déclaration sont fournis, de même que, s'ils sont différents, le nom, l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique du point de contact à utiliser afin d'obtenir des informations supplémentaires pour les besoins de la réponse en cas d'urgence sanitaire.»;

c) le point 1.3 est remplacé par le texte suivant:

«1.3. *Nom, numéro de téléphone et adresse électronique pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit*

Dans le cas d'une déclaration limitée telle que prévue au point 2.3 de la partie A, il convient de fournir un numéro de téléphone et une adresse électronique permettant d'accéder rapidement à des informations détaillées supplémentaires sur les produits pertinentes pour la réponse en cas d'urgence sanitaire dans la langue prévue au point 3.3 de la partie A. Le numéro de téléphone est accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.»;

d) à la section 2.4, le troisième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— le pH, si disponible, du mélange, tel que fourni ou, lorsque le mélange est un solide, le pH d'un liquide ou d'une solution aqueuse à une concentration donnée. La concentration du mélange d'essai dans l'eau est indiquée. Si le pH n'est pas disponible, les raisons en sont données.»;

e) au point 3.1, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Par dérogation au deuxième alinéa, dans une déclaration groupée, les composants parfums des mélanges doivent être présents dans au moins un des mélanges.

Dans le cas des déclarations groupées où les parfums varient entre les mélanges compris dans le groupe, une liste des mélanges et des parfums qu'ils contiennent est fournie, indiquant leur classification.»;

f) le point 3.1.1 est remplacé par le texte suivant:

«3.1.1. *Exigences relatives aux mélanges à usage industriel*

Dans le cas d'une déclaration limitée telle que prévue au point 2.3 de la partie A, les informations à déclarer sur la composition d'un mélange à usage industriel peuvent se limiter aux informations contenues dans la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, à condition que des informations supplémentaires sur la composition soient rapidement accessibles sur demande, conformément au point 1.3.»;

g) le titre du point 3.2 est remplacé par le titre suivant:

«*Identification des composants du mélange*»;

h) au point 3.2, le paragraphe suivant est inséré avant le point 3.2.1:

«Un composant du mélange est soit une substance, soit un mélange dans le mélange.»;

- i) au point 3.2.2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les informations sur les substances contenues dans un MIM sont fournies conformément aux critères du point 3.2.1, à moins que l'auteur de la déclaration n'ait pas accès aux informations sur la composition complète du MIM. Dans ce dernier cas, le MIM est identifié au moyen de son identificateur de produit, conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), ainsi que de sa concentration et de son UFI, le cas échéant et si l'organisme désigné a reçu les informations relatives au MIM dans une déclaration antérieure. En l'absence d'un UFI ou si l'organisme désigné n'a pas reçu les informations sur le MIM lors d'une déclaration précédente, le MIM est identifié au moyen de son identificateur de produit conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), de sa concentration et des informations relatives à sa composition figurant dans la fiche de données de sécurité du MIM et de tout autre composant connu, ainsi que du nom, de l'adresse de courrier électronique et du numéro de téléphone du fournisseur du MIM.»;

- j) le point 3.2.3 est remplacé par le texte suivant:

«3.2.3. Identificateurs génériques de produits

Par dérogation aux points 3.2.1 et 3.2.2, des identificateurs génériques de produits, tels que "parfums" ou "agents colorants" peuvent être utilisés pour les composants de mélange utilisés exclusivement pour ajouter un parfum ou une couleur, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- les composants du mélange ne sont pas classés comme dangereux pour la santé,
- la concentration des composants du mélange identifiés par un identificateur générique de produit donné n'exède pas au total:

- a) 5 % pour la somme des parfums; et
- b) 25 % pour la somme des agents colorants.»;

- k) le point 3.3 est remplacé par le texte suivant:

«3.3. Composants du mélange soumis à des exigences de déclaration

Les composants du mélange suivants doivent être mentionnés:

- 1) les composants du mélange classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques qui:
 - sont présents à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 %,
 - sont identifiés, même dans des concentrations inférieures à 0,1 %, à moins que l'auteur de la déclaration puisse démontrer que ces composants ne sont pas pertinents aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et des mesures de prévention;
- 2) les composants du mélange qui ne sont pas classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, identifiés et présents à des concentrations égales ou supérieures à 1 %.»;

- l) le point 3.4 est remplacé par le texte suivant:

«3.4. Concentration et fourchettes de concentration des composants du mélange

Les auteurs de déclarations fournissent les informations visées aux points 3.4.1 et 3.4.2 en ce qui concerne la concentration des composants du mélange, identifiés conformément au point 3.3.»;

- m) au point 3.4.1, le titre du tableau 1 est remplacé par le titre suivant:

«Fourchettes de concentration applicables aux composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire»;

n) le point 3.4.2 est remplacé par le texte suivant:

«3.4.2. Autres composants dangereux et composants non classés comme dangereux

La concentration des composants dangereux présents dans un mélange qui ne sont pas classés dans l'une des catégories de danger énumérées au point 3.4.1 et des composants identifiés qui ne sont pas classés comme dangereux est indiquée, conformément au tableau 2, sous forme de fourchettes de pourcentages, par ordre décroissant en masse ou en volume. À défaut, les pourcentages exacts peuvent être fournis.

Par dérogation au premier alinéa, en ce qui concerne les composants parfums qui ne sont pas classés ou sont seulement classés pour la sensibilisation cutanée de catégorie 1, 1 A ou 1B ou pour la toxicité par aspiration, les auteurs de déclarations ne sont pas tenus de fournir d'informations sur leur concentration, pourvu que leur concentration totale n'excède pas 5 %.

Tableau 2

Fourchettes de concentration applicables à d'autres composants dangereux et composants non classés comme dangereux

Fourchette de concentration du composant contenu dans le mélange (%)	Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration
≥ 25 - < 100	20 points de pourcentage
≥ 10 - < 25	10 points de pourcentage
≥ 1 - < 10	3 points de pourcentage
> 0 - < 1	1 point de pourcentage»

o) le point 3.5 est remplacé par le texte suivant:

«3.5. *Classification des composants du mélange*

La classification des composants du mélange relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques (classes de danger, catégories de danger et mentions de danger) est fournie. Cela comprend la classification d'au moins toutes les substances visées à l'annexe II, point 3.2.1, du règlement (CE) n° 1907/2006, portant sur les exigences relatives à l'établissement des fiches de données de sécurité. Dans le cas d'un MIM identifié au moyen de son identificateur de produit et de son UFI conformément au point 3.2.2 de la partie B, seule la classification concernant les dangers pour la santé et les dangers physiques du MIM est fournie.»

p) au point 4.1, le titre du tableau 3 est remplacé par le titre suivant:

«Variations de la concentration des composants nécessitant une mise à jour de la déclaration»;

q) au point 4.1, le dernier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Lorsque les parfums indiqués dans une déclaration groupée changent, la liste des mélanges et des parfums qu'ils contiennent, telle que requise au point 3.1, est mise à jour.»

3) la partie C est modifiée comme suit:

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

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

Identificateur de produit

- Noms commerciaux complets du produit (en cas de déclaration groupée, tous les identificateurs de produit doivent être énumérés)
- Autres dénominations, synonymes
- Identifiant unique de formulation (UFI)
- Autres identificateurs (numéro d'autorisation, codes des produits de l'entreprise)

Coordonnées de l'auteur de la déclaration et, le cas échéant, 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) au point 1.3, la liste «Informations complémentaires sur le mélange» est remplacée par la liste suivante:

«Informations complémentaires sur le mélange

- Couleur(s)
 - Le pH, si disponible, du mélange tel que fourni ou, lorsque le mélange est un solide, le pH d'un liquide ou d'une solution aqueuse à une concentration donnée. La concentration du mélange d'essai dans l'eau est indiquée. Si le pH n'est pas disponible, les raisons en sont données;
 - État(s) physique(s)
 - Emballage [type(s) et taille(s)]
 - Utilisation prévue (catégorie de produit)
 - Utilisations (par les consommateurs, professionnelle, industrielle)».
-