

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/643 DE LA COMMISSION**du 3 février 2021****modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les États membres et les parties concernées ont demandé la modification d'un certain nombre des notes figurant à l'annexe VI, partie 1, sous-section 1.1.3, du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (2) La Commission reconnaît que le libellé de ces notes mérite d'être amélioré. Certaines des notes relatives aux substances sont imprécises et laissent planer une certaine incertitude quant à l'interprétation correcte des obligations juridiques. En particulier, certaines de ces notes pourraient être interprétées en ce sens que les substances auxquelles elles se rapportent ne devraient faire l'objet d'aucune classification dans certaines conditions, alors qu'en fait, ces substances ne devraient pas faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés mais resteraient soumises à une classification conformément au titre II du règlement (CE) n° 1272/2008 (autoclassification).
- (3) Le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait dès lors être modifié en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Modifications du règlement (CE) n° 1272/2008**

L'annexe VI, partie 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2***Entrée en vigueur**Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

Fait à Bruxelles, le 3 février 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

La partie 1 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) au point 1.1.3.1, les notes J à R sont remplacées par le texte suivant:

«Note J:

La classification harmonisée comme substance cancérigène ou mutagène s'applique, à moins qu'il puisse être établi que la substance contient moins de 0,1 % m/m de benzène (n° Einecs 200-753-7), auquel cas la classification est effectuée conformément au titre II du présent règlement pour ces classes de danger aussi.

Note K:

La classification harmonisée comme substance cancérigène ou mutagène s'applique, à moins qu'il puisse être établi que la substance contient moins de 0,1 % m/m de 1,3-butadiène (n° Einecs 203-450-8), auquel cas la classification est effectuée conformément au titre II du présent règlement pour ces classes de danger aussi. Si la substance n'est pas classée comme cancérigène ou mutagène, au minimum les conseils de prudence (P102-)P210-P403 s'appliquent.

Note L:

La classification harmonisée comme substance cancérigène s'applique, à moins qu'il puisse être établi que la substance contient moins de 3 % d'extrait de diméthylsulfoxyde, mesuré selon la méthode IP 346 («Détermination de substances aromatiques polycycliques dans les huiles de base lubrifiantes inutilisées et les coupes pétrolières sans asphaltène — méthode de l'indice de réfraction de l'extraction de diméthyl-sulfoxyde», Institute of Petroleum de Londres), auquel cas la classification est effectuée conformément au titre II du présent règlement pour cette classe de danger aussi.

Note M:

La classification harmonisée comme substance cancérigène s'applique, à moins qu'il puisse être établi que la substance contient moins de 0,005 % m/m de benzo[a]-pyrène (n° Einecs 200-028-5), auquel cas la classification est effectuée conformément au titre II du présent règlement pour cette classe de danger aussi.

Note N:

La classification harmonisée comme substance cancérigène s'applique, à moins que l'historique complet du raffinage ne soit connu et qu'il puisse être établi que la substance de départ n'est pas cancérigène, auquel cas la classification est effectuée conformément au titre II du présent règlement pour cette classe de danger aussi.

Note P:

La classification harmonisée comme substance cancérigène ou mutagène s'applique, à moins qu'il puisse être établi que la substance contient moins de 0,1 % m/m de benzène (n° Einecs 200-753-7), auquel cas la classification est effectuée conformément au titre II du présent règlement pour ces classes de danger aussi. Si la substance n'est pas classée comme cancérigène ou mutagène, au minimum les conseils de prudence (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 s'appliquent.

Note Q:

La classification harmonisée comme substance cancérigène s'applique, à moins qu'une des conditions suivantes ne soit remplie:

- un essai de biopersistance à court terme par inhalation a montré que les fibres d'une longueur supérieure à 20 µm ont une demi-vie pondérée inférieure à 10 jours; ou
- un essai de biopersistance à court terme par instillation intratrachéale a montré que les fibres d'une longueur supérieure à 20 µm ont une demi-vie pondérée inférieure à 40 jours; ou
- un essai intrapéritonéal approprié n'a révélé aucun signe de pouvoir cancérigène excessif; ou
- un essai par inhalation approprié à long terme n'a pas révélé de signes de pathogénicité pertinents ni de modifications néoplastiques.

Note R:

La classification harmonisée comme substance cancérigène s'applique, sauf dans le cas des fibres d'un diamètre moyen géométrique pondéré par la longueur (LWGMD), moins deux erreurs types, supérieur à 6 µm, tel que mesuré conformément à la méthode d'essai A.22 figurant à l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission (*).

(*) Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au 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 142 du 31.5.2008, p. 1).»

2) au point 1.1.3.2, les notes 8 et 9 sont remplacées par le texte suivant:

«Note 8:

La classification comme substance cancérigène s'applique, à moins qu'il puisse être établi que la concentration théorique maximale de formaldéhyde libérable, quelle qu'en soit la source, dans le mélange mis sur le marché est inférieure à 0,1 %.

Note 9:

La classification comme substance mutagène s'applique, à moins qu'il puisse être établi que la concentration maximale théorique de formaldéhyde libérable, quelle qu'en soit la source, dans le mélange mis sur le marché est inférieure à 1 %.»
