



Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 26 octobre 2016  
(OR. en)

13738/16  
ADD 1

COMPET 541  
ENV 679  
CHIMIE 62  
MI 660  
ENT 192  
SAN 364  
CONSOM 253

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

|                    |  |
|--------------------|--|
| Origine:           | Commission européenne  |
| Date de réception: | 21 octobre 2016  |
| Destinataire:      | Secrétariat général du Conseil   |
| N° doc. Cion:      | D046374/04 - ANNEXE  |
| Objet:             | ANNEXE au RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) no 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 contenant des informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire |

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D046374/04 - ANNEXE.

---

p.j.: D046374/04 - ANNEXE



Bruxelles, le **XXX**  
D046374/04  
[...] (2016) **XXX** draft

ANNEX 1

**ANNEXE**

## ANNEXE

### «ANNEXE VIII

# INFORMATIONS HARMONISÉES SUR LA RÉPONSE À APPORTER EN CAS D'URGENCE SANITAIRE ET SUR LES MESURES DE PRÉVENTION

## PARTIE A

### PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES

#### 1. Application

- 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<sup>er</sup> janvier 2020.
- 1.2. Les importateurs et les utilisateurs en aval 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, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021.
- 1.3. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à un usage industriel, au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2024.
- 1.4. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui ont communiqué des informations relatives à des mélanges dangereux à un organisme désigné conformément à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 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 seront pas tenus de se conformer à celle-ci, en ce qui concerne ces mélanges, jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2025.
- 1.5. Par dérogation au point 1.4, si l'un des changements décrits dans la partie B, point 4.1, de la présente annexe se produit avant le 1<sup>er</sup> janvier 2025, les importateurs et les utilisateurs en aval devront se conformer aux dispositions de la présente annexe avant de mettre le mélange, tel que modifié, sur le marché.

#### 2. Objet, définitions et champ d'application

- 2.1. La présente annexe énonce les exigences auxquelles les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, ci-après les «soumettants», doivent satisfaire en ce qui concerne la communication des informations dont les organismes désignés doivent disposer pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu de l'article 45.
- 2.2. La présente annexe ne s'applique pas aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifique ni aux mélanges destinés aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, telles que définies à l'article 3, paragraphe 22, du règlement (CE) n° 1907/2006.

La présente annexe ne s'applique pas aux mélanges classés uniquement pour un ou plusieurs des dangers suivants:

- 1) gaz sous pression;
  - 2) explosifs (explosifs instables et divisions 1.1 à 1.6).
- 2.3. Dans le cas des mélanges mis sur le marché uniquement en vue d'un usage industriel, les soumettants peuvent opter pour une communication limitée, comme alternative aux exigences de communication générale prévues au point 5.3 de la présente partie et au point 3.1.1 de la partie B, à condition qu'un accès rapide à des informations complémentaires sur les produits soit garanti, conformément au point 1.3 de la partie B.
- 2.4. Aux fins de la présente annexe, on entend par:
- (1) «mélange destiné à l'usage des consommateurs», un mélange destiné à être utilisé par les consommateurs;
  - (2) «mélange destiné à un usage professionnel», un mélange destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels, en dehors des sites industriels;
  - (3) «mélange destiné à un usage industriel», un mélange destiné à être utilisé uniquement sur les sites industriels.
  - (4) Lorsque des mélanges ont plus d'une utilisation, les exigences relatives à toutes les catégories pertinentes d'utilisation doivent être respectées.

### **3. Exigences relatives à la communication**

- 3.1. Avant la mise sur le marché des mélanges, les soumettants communiquent des informations relatives aux mélanges classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques aux organismes désignés en vertu de l'article 45, paragraphe 1 (ci-après les «organismes désignés»), dans l'État membre ou les États membres où le mélange est mis sur le marché.

La communication contient les informations prévues à la partie B. Elle est transmise par voie électronique dans un format XML fourni par l'Agence et mis à disposition gratuitement.

- 3.2. Lorsque, après réception d'une communication en vertu du point 3.1, un organisme désigné adresse une demande motivée au soumettant pour réclamer des informations ou des précisions supplémentaires qui lui sont nécessaires pour mener à bien les tâches qui lui sont confiées en vertu de l'article 45, le soumettant fournit les informations ou les précisions nécessaires demandées sans retard indu.
- 3.3. La communication est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement.
- 3.4. L'utilisation prévue du mélange est décrite selon un système harmonisé de catégorisation des produits, fourni par l'Agence.
- 3.5. La communication est mise à jour sans retard indu lorsque les conditions prévues dans la partie B, point 4.1, sont remplies.

#### **4. Communication groupée**

- 4.1. Une seule communication, ci-après «communication groupée», peut être fournie 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 et appartiennent à la même catégorie de produits conformément au point 3.4.
- 4.2. Une communication groupée ne peut être autorisée que lorsque tous les mélanges du groupe contiennent les mêmes composants (tels qu'identifiés dans la partie B, point 3.2) et que la fourchette de concentration indiquée pour chacun des composants est identique dans tous les mélanges (comme prévu dans la partie B, point 3.4).
- 4.3. Par dérogation au point 4.2, une communication groupée est également admise lorsque la différence de composition entre les différents mélanges du groupe ne concerne que des parfums ou des arômes, pourvu que la concentration totale des parfums et arômes contenus dans chaque mélange ne dépasse pas 5 %.
- 4.4. Dans le cas d'une communication groupée, les informations requises dans la partie B sont fournies pour chacun des mélanges contenus dans le groupe, le cas échéant.

#### **5. Identifiant unique de formule (UFI)**

- 5.1. Le soumettant crée un identifiant unique de formule, ci-après UFI, en utilisant les moyens électroniques mis à disposition par l'Agence. L'UFI est un code alphanumérique unique qui relie de manière univoque les informations communiquées sur la composition d'un mélange ou d'un groupe de mélanges à un mélange spécifique ou à un groupe de mélanges spécifique. L'attribution d'un UFI est gratuite.

Un nouvel UFI est créé lorsqu'un changement dans la composition du mélange ou du groupe de mélanges répond à l'une ou à plusieurs des conditions visées dans la partie B, point 4.1, quatrième tiret, a), b) et c)..

Par dérogation au deuxième alinéa, un nouvel UFI n'est pas exigé pour les mélanges d'une communication groupée contenant des parfums ou des arômes, pourvu que la modification de la composition ne concerne que ces parfums ou arômes ou l'ajout de nouveaux parfums ou arômes.

- 5.2. Le soumettant imprime ou appose l'UFI sur l'étiquette du mélange dangereux. L'UFI est précédé du sigle «UFI» en lettres majuscules et est clairement visible, lisible et indélébile.
- 5.3. Par dérogation au point 5.2, l'UFI peut, à défaut, dans le cas des mélanges dangereux à usage industriel et pour les mélanges qui ne sont pas emballés, être indiqué sur la fiche de données de sécurité.

#### **6. Formats et assistance technique pour la communication des informations**

- 6.1. L'Agence détermine, gère et met à jour le générateur d'UFI, les formats XML pour les communications ainsi qu'un système harmonisé de catégorisation des produits, et les met à disposition gratuitement sur son site internet.

- 6.2. L'Agence fournit des orientations techniques et scientifiques, un support technique et des outils facilitant la communication des informations.

## **PARTIE B**

### **INFORMATIONS CONTENUES DANS LA COMMUNICATION**

#### ***1. Identification du mélange et du soumettant***

##### **1.1. Identificateur de produit d'un mélange**

L'identificateur de produit est fourni conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a).

Le ou les noms commerciaux complets du mélange sont fournis, y compris, le cas échéant, le nom de la 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.

Par ailleurs, le ou les UFI sont mentionnés dans la communication.

##### **1.2. Adresse du soumettant**

Le nom, l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique du soumettant sont à fournir. Ces informations doivent être cohérentes avec les données fournies sur l'étiquette conformément à l'article 17, paragraphe 1, point a).

##### **1.3. Numéro de téléphone et adresse électronique pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit**

Dans le cas d'une communication limitée telle que prévue dans la partie A, point 2.3, il convient de fournir un numéro de téléphone et une adresse électronique permettant aux organismes désignés de contacter rapidement des services d'information en cas d'urgence, de manière à ce qu'ils puissent accéder sans délai à des informations complémentaires détaillées sur le produit, 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.

#### ***2. Identification des dangers et informations supplémentaires***

La présente section définit les exigences en matière d'informations relatives aux dangers pour la santé et aux dangers physiques des mélanges et les indications appropriées de mise en garde associées à ces dangers, ainsi que les informations supplémentaires devant figurer dans les communications.

##### **2.1. Classification du mélange**

La classification du mélange quant aux dangers pour la santé et aux dangers physiques (classe et catégorie de danger) est fournie conformément aux règles de classification énoncées à l'annexe I.

##### **2.2. Éléments d'étiquetage**

Les éléments d'étiquetage suivants, requis conformément à l'article 17, sont fournis, le cas échéant:

- codes des pictogrammes de danger (annexe V);
- mentions d'avertissement;
- codes des mentions de danger (annexe III, y compris les informations de dangers supplémentaires);
- codes des conseils de prudence.

### **2.3. Informations toxicologiques**

La communication inclut les informations sur les effets toxicologiques du mélange ou de ses composants qui sont exigées à la section 11 de la fiche de données de sécurité relative au mélange, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006.

### **2.4. Informations supplémentaires**

Les informations supplémentaires suivantes sont à fournir:

- le ou les types et la ou les dimensions de l'emballage utilisé pour la mise du mélange sur le marché en vue d'une utilisation par les consommateurs ou d'une utilisation professionnelle;
- la ou les couleurs et l'état ou les états physiques du mélange, tel que fourni;
- le pH, le cas échéant,
- la catégorisation des produits (voir point 3.4 de la partie A);
- l'utilisation (par les consommateurs, professionnelle, industrielle, ou toute combinaison de l'une ou l'autre de ces trois utilisations).

## **3. Informations sur les composants du mélange**

### **3.1. Prescriptions générales**

L'identité chimique et les concentrations des composants contenus dans le mélange sont indiquées dans la communication, conformément aux points 3.2, 3.3 et 3.4.

Les composants qui ne sont pas présents dans un mélange ne sont pas mentionnés.

Par dérogation au deuxième alinéa, dans une communication groupée, les composants parfumés ou aromatiques des mélanges doivent être présents dans au moins un des mélanges.

Dans le cas des communications groupées où les parfums ou arômes varient entre les mélanges compris dans le groupe, une liste des mélanges et des parfums ou arômes qu'ils contiennent est à fournir, indiquant leur classification.

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

Dans le cas d'une communication limitée telle que prévue au point 2.3 de la partie A, les informations à présenter 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, pourvu qu'en cas d'urgence, des informations supplémentaires sur les composants puissent être rapidement accessibles sur demande, conformément au point 1.3.

## **3.2. Composants de mélange**

### *3.2.1 Substances*

L'identificateur de produit pour les substances identifiées conformément au point 3.3 est à fournir conformément à l'article 18, paragraphe 2. Cependant, un nom INCI, un nom de l'index des couleurs ou un autre nom chimique international peut être utilisé, à condition que le nom chimique soit bien connu et définisse de façon univoque l'identité de la substance. Le nom chimique des substances pour lesquelles un nom chimique de remplacement a été autorisé conformément à l'article 24 est également fourni.

### *3.2.2. Mélange contenu dans un mélange*

Lorsqu'un mélange est utilisé dans la composition d'un second mélange mis sur le marché, le premier mélange est évoqué comme un mélange dans le mélange (ci-après MIM, «mixture in mixture»).

Les informations sur les substances contenues dans un MIM sont à fournir conformément aux critères du point 3.2.1, à moins que le soumettant n'ait pas accès aux informations sur la composition complète du MIM. Dans ce cas, les informations relatives aux composants connus du mélange, conformément à l'article 3, sont à fournir et 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. En l'absence d'UFI, la fiche de données de sécurité du MIM est à fournir, ainsi que le nom, l'adresse électronique et le numéro de téléphone du fournisseur du MIM.

### *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», «arômes» ou «agents colorants» peuvent être utilisés pour les composants de mélange utilisés exclusivement pour ajouter un parfum, un arôme 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'excède pas au total:
  - a) 5 % pour la somme des parfums et arômes, et
  - b) 25 % pour la somme des agents colorants.



### 3.3. Composants de mélange soumis à des exigences de communication

Les composants de mélange suivants (substances et MIM) doivent être mentionnés:

- (1) Composants de 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 le soumettant 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 de 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 %.

### 3.4. Concentration et fourchettes de concentration des composants de mélange

Les soumettants fournissent les informations prévues aux points 3.4.1 et 3.4.2 en ce qui concerne la concentration des composants de mélange (substances et MIM), identifiés conformément au point 3.3.

#### 3.4.1. Composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et de mesures de prévention

Lorsque des composants de mélange sont classés conformément au présent règlement dans au moins une des catégories de danger énumérées ci-dessous, leur concentration dans un mélange est indiquée sous forme de pourcentages exacts, par ordre décroissant en masse ou en volume:

- toxicité aiguë, catégories 1, 2 ou 3;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégories 1 ou 2;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégories 1 ou 2;
- corrosion cutanée, catégories 1, 1A, 1B ou 1C;
- lésions oculaires graves, catégorie 1;

À défaut des concentrations en pourcentages exacts, une fourchette de pourcentages peut être présentée conformément au tableau 1.

*Tableau 1*

**Fourchettes de concentration applicables aux composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (substances ou MIM)**

| Fourchette de concentration du composant dangereux contenu dans le mélange (%) | Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la communication |
|--|---|
| $\geq 25 - < 100$  | 5 points de pourcentage   |
| $\geq 10 - < 25$   | 3 points de pourcentage   |
| $\geq 1 - < 10$  | 1 point de pourcentage  |
| $\geq 0,1 - < 1$   | 0,3 point de pourcentage  |
| $> 0 - < 0,1$  | 0,1 point de pourcentage  |

### 3.4.2. *Autres composants dangereux et composants non classés comme dangereux*

La concentration des composants dangereux présents dans un mélange non classé 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 parfumés ou aromatiques qui ne sont pas classés ou sont seulement classés pour la sensibilisation cutanée de catégorie 1, 1A ou 1B ou pour la toxicité par aspiration, les soumettants 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 (substances ou MIM)**

| Fourchette de concentration du composant contenu dans le mélange (%) | Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la communication |
|--|---|
| $\geq 25 - < 100$  | 20 points de pourcentage  |
| $\geq 10 - < 25$   | 10 points de pourcentage  |
| $\geq 1 - < 10$  | 3 points de pourcentage   |
| $> 0 - < 1$  | 1 point de pourcentage  |

### 3.5. **Classification des composants de mélange (substances et MIM)**

La classification des composants de mélange quant aux risques pour la santé et aux dangers physiques (classes de danger, catégories de danger et mentions de danger) est à fournir. Cela comprend la classification, au minimum, de toutes les substances visées à l'annexe II, point 3.2.1, du règlement (CE) n° 1907/2006, laquelle porte sur les exigences relatives à l'établissement des fiches de données de sécurité. Dans le cas

d'un MIM, il est permis de ne fournir que sa classification quant aux dangers pour la santé et aux dangers physiques.

#### **4. Mise à jour de la communication**

**4.1.** Si l'une des modifications suivantes s'applique à un mélange faisant l'objet d'une communication individuelle ou groupée, les soumettants présentent une mise à jour de la communication avant la mise sur le marché du mélange modifié:

- si l'identificateur de produit de mélange (y compris l'UFI) a changé;
- si la classification du mélange quant aux dangers pour la santé ou aux dangers physiques a changé;
- si de nouvelles informations toxicologiques sur les propriétés dangereuses du mélange ou de ses composants, exigées à la section 11 de la fiche de données de sécurité, deviennent disponibles;
- si un changement dans la composition du mélange remplit l'une des conditions suivantes:
  - a) ajout, substitution ou suppression d'un ou de plusieurs composants du mélange à indiquer conformément au point 3.3;
  - b) modification de la concentration d'un composant du mélange au-delà de la fourchette de concentration prévue dans la communication initiale;
  - c) lorsque la concentration exacte d'un composant a été fournie conformément au point 3.4.1 ou 3.4.2 et que cette concentration est modifiée au-delà des limites indiquées dans le tableau 3.

*Tableau 3*

#### **Variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la communication**

| Concentration exacte du composant contenu dans le mélange (%) | Variations ( $\pm$ ) de la concentration initiale du composant nécessitant une mise à jour de la communication |
|---|--|
| > 25 - $\leq$ 100   | 5 %  |
| > 10 - $\leq$ 25  | 10 %   |
| > 2,5 - $\leq$ 10   | 20 %   |
| $\leq$ 2,5  | 30 %   |

- Lorsque les parfums ou les arômes indiqués dans une communication groupée subissent des changements, la liste des mélanges et des parfums ou arômes qu'ils contiennent, telle que requise au point 3.1, est mise à jour.

## **4.2. Contenu de la mise à jour de la communication**

La mise à jour de la communication comprend une version révisée de la communication précédente qui contient les nouvelles informations disponibles, comme décrit au point 4.1.

## **PARTIE C**

### **FORMAT DE LA COMMUNICATION**

#### **1.1. Format de la communication**

Les informations sont communiquées aux organismes désignés conformément à l'article 45 dans un format indiqué par l'Agence. Le format de la communication portera sur les éléments suivants:

#### **1.2. Identification du mélange et du soumettant**

##### *Identificateur de produit*

- Nom commercial complet du produit (en cas de communication groupée, tous les identificateurs de produit doivent être énumérés)
- Autres dénominations, synonymes
- Identifiant unique de formule (UFI)
- Autres identificateurs (numéro d'autorisation, codes des produits de l'entreprise)

##### *Coordonnées du soumettant*

- 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 communications limitées.*

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

#### **1.3. Classification du mélange, éléments d'étiquetage et toxicologie**

##### *Classification du mélange et éléments d'étiquetage*

- Classe et catégorie de danger
- Codes des pictogrammes de danger (annexe V)

- Mentions d'avertissement
- Codes des mentions de danger, y compris les codes des informations de dangers supplémentaires (annexe III);
- Codes des conseils de prudence (annexe IV)

*Informations toxicologiques*

- Description de la toxicité du mélange ou de ses composants (telle qu'exigée à la section 11 de la fiche de données de sécurité, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006).

*Informations complémentaires sur le mélange*

- Couleur
- pH (le cas échéant)
- État physique
- Emballage (type et dimensions)
- Utilisation prévue (code de catégorisation du produit)
- Utilisations (par les consommateurs, professionnelle, industrielle)

**1.4. Identificateurs de produits des composants du mélange**

*Identificateurs de produits des composants du mélange (substances et mélanges dans un mélange, le cas échéant)*

- Nom chimique/commercial des composants
- Numéro CAS (le cas échéant)
- Numéro CE (le cas échéant)
- UFI (le cas échéant)

*Concentration et fourchettes de concentration des composants de mélange*

- Concentration exacte ou fourchette de concentration

*Classification des composants de mélange (substances et MIM)*

- 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, alinéa 4 (le cas échéant)*