UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN **LE CONSEIL**

Bruxelles, le 4 novembre 2026
(OR. en)

2025/0531(COD) **PE-CONS 48/26**

SIMPL 175
ANTICI 180
ENT 181
MI 724
IND 457
COMPET 896
CHIMIE 93
CONSOM 222
SAN 558
ENV 874
AGRI 552
BETREG 15
CODEC 1350

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet:	RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les règlements (CE) nº 1272/2008, (CE) nº 1223/2009, (UE) 2019/1009 et (UE) 2024/2865 en ce qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques

RÈGLEMENT (UE) 2026/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du …

modifiant les règlements (CE) nº 1272/2008, (CE) nº 1223/2009, (UE) 2019/1009 et (UE) 2024/2865 en ce qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques

(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,

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 européen[1],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire[2],

---

1 JO C, C/2026/70, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/70/oj.

2 Position du Parlement européen du 22 octobre 2026 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du ….

considérant ce qui suit:

(1) Des exigences élevées en matière de qualité et de sécurité applicables aux produits sur le marché intérieur garantissent un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement et contribuent à une économie équitable et durable. Dans le cadre de la concurrence internationale, la réputation des produits de haute qualité fabriqués dans l'Union peut créer un avantage pour les entreprises de l'Union.

(2) D'après le rapport de 2024 intitulé "L'avenir de la compétitivité européenne" (rapport Draghi), le nombre et la complexité croissants des règles existantes constituent un risque pour les entreprises de l'Union, limitant leur marge de manœuvre et nuisant à leur compétitivité. Dans ce contexte, il convient de simplifier certaines procédures et certaines exigences prévues par les règlements (CE) nº 1272/2008[3], (CE) nº 1223/2009[4] et (UE) 2019/1009[5] du Parlement européen et du Conseil et de supprimer les charges administratives et réglementaires inutiles, tout en maintenant un niveau élevé de protection des consommateurs et de protection de la santé humaine et de l'environnement.

---

3 Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

4 Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

5 Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(3) Conformément à l'objectif de la Commission de promouvoir le principe du "numérique par défaut" afin de soutenir les transformations numériques et de faciliter la communication entre les fournisseurs et les particuliers ainsi qu'entre les fournisseurs et les autorités nationales , l'indication des coordonnées numériques sur l'étiquette des substances et mélanges dangereux permettrait d'améliorer l'efficacité des contrôles officiels et de l'application de la législation et d'accélérer le processus de traçage des substances et mélanges qui ne sont pas conformes aux exigences du règlement (CE) nº 1272/2008. Actuellement, les fournisseurs sont tenus d'indiquer leur adresse et leur numéro de téléphone sur l'étiquette de l'emballage des substances ou mélanges dangereux, mais ces informations ne sont pas toujours suffisantes pour que les autorités chargées de veiller à l'application de la législation puissent entrer rapidement en contact avec eux. Il est donc nécessaire d'exiger des fournisseurs qu'ils fournissent également des coordonnées numériques .

(4) Les coordonnées numériques devraient permettre aux utilisateurs et aux autorités compétentes de contacter directement et gratuitement les fournisseurs. Leur utilisation ne devrait pas nécessiter la communication de données à caractère personnel ni le téléchargement ou l'utilisation d'applications supplémentaires propres au fournisseur, ni s'accompagner d'une obligation d'inscription simplement pour contacter le fournisseur. Les coordonnées numériques pourraient inclure, par exemple, une adresse électronique ou un formulaire de contact sur un site internet, ou tout autre moyen direct de communication numérique sans étapes intermédiaires permettant la traçabilité des échanges. Toutefois, ce terme ne devrait pas être interprété comme englobant les réponses automatiques aux requêtes, les dialogueurs (chatbots), les numéros de télécopie ou les lignes téléphoniques à réponse automatique. Le terme "coordonnées numériques", tout comme le terme "adresse électronique" dans le règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil[6], devrait être interprété d'une manière neutre sur le plan technologique, susceptible d'évoluer au gré des futurs progrès technologiques, et devrait couvrir toutes les formes de communication numérique directe.

[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) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

(5) Afin de réduire l'espace requis sur les étiquettes, les fournisseurs devraient être autorisés à communiquer leur numéro de téléphone sur l'étiquette numérique ou par l'intermédiaire des coordonnées numériques. Lorsque, par exemple, les coordonnées numériques consistent en une adresse électronique, les fournisseurs devraient être autorisés à communiquer leur numéro de téléphone dans une réponse automatique, ou, lorsque les coordonnées numériques correspondent à une page internet, à fournir leur numéro de téléphone en l'indiquant clairement sur ladite page.

(6) Le règlement (CE) nº 1272/2008 a fixé les dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage pour les emballages de formes ou de tailles spécifiques. Ces dérogations ne peuvent être déclenchées que si tous les éléments d'étiquetage requis ne peuvent figurer sur l'emballage extérieur ou sur une étiquette volante. Afin de simplifier le recours à ces dérogations, il convient d'autoriser l'application des dérogations existantes aux paquets plus petits sans qu'il soit nécessaire de démontrer l'impossibilité d'utiliser l'emballage extérieur ou l'étiquette volante.

(7) Le règlement (UE) 2024/2865 du Parlement européen et du Conseil[7] a introduit des dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage des paquets contenant moins de 10 ml. En particulier, il a introduit la possibilité d'omettre des éléments d'étiquetage sur les emballages intérieurs sous certaines conditions. Toutefois, il est nécessaire de simplifier ces dispositions et de clarifier les cas dans lesquels ces éléments d'étiquetage pouvant être omis doivent figurer sur l'emballage extérieur.

(8) Afin d'accorder suffisamment de temps aux fournisseurs de substances et de mélanges, en particulier aux petites et moyennes entreprises (PME) qui externalisent souvent la prestation de services d'impression d'étiquettes, et de faciliter la préparation et la production d'étiquettes dépliantes, nettement plus longue que la production d'étiquettes standard, il est nécessaire d'étendre le délai de réétiquetage fixe de six mois à quinze mois, tout en continuant d'exiger que les étiquettes soient modifiées dans les meilleurs délais après que de nouvelles données ont été obtenues par un fournisseur ou communiquées à celui-ci. Les fournisseurs devraient coopérer et veiller à la communication en temps utile des informations relatives aux modifications apportées à la classification et à l'étiquetage le long de la chaîne d'approvisionnement, afin que les acteurs de ladite chaîne puissent s'acquitter de leurs obligations respectives à cet égard.

[7] Règlement (UE) 2024/2865 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 modifiant le règlement (CE) nº 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

(9) Le règlement (UE) 2024/2865 établit des règles relatives aux exigences obligatoires en matière de formatage des étiquettes. De nouvelles informations ont mis en évidence une charge administrative et des coûts excessifs liés à ces exigences. Afin de trouver un équilibre entre la nécessité que les informations d'étiquetage soient clairement comprises par les consommateurs et la nécessité de réduire les barrières commerciales ainsi que la charge injustifiée pesant sur l'industrie, en particulier sur les PME, il est nécessaire de simplifier les obligations actuelles en matière de formatage sans réduire le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, afin de maintenir un niveau élevé de protection des consommateurs et de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur. Les fournisseurs devraient conserver la responsabilité de veiller à ce que les étiquettes soient lisibles conformément aux exigences légales.

(10) L'étiquette pourrait être la seule source d'information facilement accessible à la personne qui manipule le produit chimique, même si certains utilisateurs pourraient avoir accès à davantage d'informations ou être formés à la manipulation de produits chimiques dangereux. Il est donc essentiel qu'elle soit facilement lisible tant dans des circonstances normales que dans des circonstances exceptionnelles telles que les accidents. Pour apprécier si une étiquette est lisible, il convient de tenir compte d'une combinaison de caractéristiques. Un contraste clair entre le texte de l'étiquette et le fond, une police de caractères adaptée et d'une taille appropriée, un espacement suffisant entre les lignes et entre les lettres, la conception globale de l'étiquette et d'autres éléments de formatage pertinents sont autant de caractéristiques qui, combinées, garantissent le degré de lisibilité approprié.

(11) Afin de s'assurer qu'une étiquette présente un degré de lisibilité approprié, et compte tenu du fait qu'il s'agit généralement de la seule source d'information facilement accessible aux consommateurs, il est nécessaire de fixer des exigences obligatoires concernant la taille de la police de caractères pour les étiquettes des substances et des mélanges mis sur le marché pour le grand public. En particulier, il convient d'utiliser une police de caractère où la hauteur de x est égale ou supérieure à 1,2 mm pour les éléments d'étiquetage requis par le règlement (CE) nº 1272/2008, et de prévoir la possibilité d'utiliser une police où la hauteur de x est égale ou supérieure à 0,9 mm pour les petits emballages. Cette exigence ne s'applique pas aux éléments d'étiquetage requis par d'autres actes juridiques de l'Union.

(12) Afin de faciliter l'application de la législation par les autorités nationales compétentes et d'offrir une certaine sécurité aux fournisseurs, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est encouragée à mettre à jour ses orientations sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 et à y donner des exemples de ce qui constitue un formatage acceptable et un formatage inacceptable de l'étiquette.

(13) Afin d'alléger la charge pesant sur l'industrie et d'améliorer la libre circulation des substances et des mélanges dans le marché intérieur, il convient de modifier le règlement (CE) nº 1272/2008 en ce qui concerne les règles relatives à la publicité et aux offres de vente à distance, en tirant parti des dispositions existantes d'autres actes juridiques de l'Union poursuivant les mêmes objectifs. À cet égard, les exigences applicables aux publicités et aux offres de vente à distance devraient être limitées aux produits mis sur le marché pour le grand public, étant donné que le règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil[8] prévoit déjà des obligations claires concernant les flux d'information dans les chaînes d'approvisionnement pour les substances et les mélanges destinés aux utilisateurs professionnels et industriels.

---

[8] Règlement (CE) nº 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) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(14) Les utilisateurs professionnels et industriels sont généralement plus informés des dangers associés à une substance ou à un mélange que le grand public; il est donc approprié de prévoir des exigences différentes en matière d'information pour le grand public et pour lesdits utilisateurs professionnels et industriels de substances et mélanges. Lorsqu'elles déterminent si une publicité ou une offre de vente à distance s'adresse au grand public, les autorités nationales compétentes devraient tenir compte de différents facteurs, notamment examiner si la publicité ou l'offre de vente à distance indique clairement que la substance ou le mélange est destiné uniquement à des utilisateurs professionnels ou industriels, ou si l'offre de vente à distance permet au grand public de conclure un achat de la substance ou du mélange. Le contexte dans lequel la publicité ou l'offre de vente à distance est publiée ou présentée – salon commercial, revue professionnelle ou portail internet destiné aux utilisateurs en aval de produits chimiques, par exemple – est également un facteur pertinent pour apprécier si la publicité s'adresse exclusivement à des utilisateurs professionnels ou industriels.

(15) Avant les modifications introduites par le règlement (UE) 2024/2865, le règlement (CE) nº 1272/2008 exigeait que les publicités relatives aux mélanges dangereux qui permettaient à un particulier de conclure un contrat d'achat sans avoir vu préalablement l'étiquette fassent mention du ou des types de dangers indiqués sur l'étiquette, et que les publicités des substances mentionnent les classes ou catégories de danger concernées. Le règlement (UE) 2024/2865 a introduit une nouvelle obligation pour toutes les ventes à distance de substances et mélanges dangereux d'inclure toutes les informations d'étiquetage dans l'offre, veillant ainsi à ce que l'acheteur soit toujours informé des dangers avant d'acheter le produit. Ce règlement a également étendu les exigences applicables aux publicités, qui doivent indiquer les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, les mentions de danger et les mentions supplémentaires et, en outre, inviter le grand public à suivre les informations figurant sur l'étiquette du produit. La publicité est un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits chimiques et, au moment de la vente, l'étiquette figurant sur l'emballage de la substance ou du mélange ou les informations d'étiquetage dans l'offre à distance fournissent des informations complètes sur les dangers associés à cette substance ou à ce mélange. Il convient donc d'exiger que les publicités invitent les clients à lire l'étiquette et les informations sur le produit avant l'utilisation et incluent les pictogrammes ou mentions d'avertissement applicables, mais pas qu'elles reproduisent toutes les informations sur les dangers figurant sur l'étiquette. Cette approche garantit que les publicités restent suffisamment informatives pour alerter les utilisateurs éventuels sur la nature dangereuse du produit, sans pour autant imposer d'exigences qui encombreraient les publicités ou les rendraient difficiles à interpréter ou non viables sur le plan commercial. Compte tenu des nombreuses formes de publicité, les fournisseurs devraient disposer d'une certaine souplesse quant à la manière dont ces informations doivent être communiquées dans les publicités.

(16) Les règlements (CE) nº 1107/2009[9] et (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil[10] exigent que les publicités pour des produits phytopharmaceutiques et des produits biocides autorisés utilisent la mention "Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit". Par souci de cohérence, il conviendrait d'autoriser les annonceurs à utiliser la même mention pour les publicités relatives à des substances et mélanges dangereux, en particulier dans les cas où des substances et des mélanges dangereux faisant l'objet d'une publicité sont également des produits phytopharmaceutiques ou des produits biocides autorisés.

(17) Le règlement (UE) 2024/2865 a introduit des dispositions spécifiques pour l'étiquetage des carburants fournis dans les stations de remplissage. Afin de supprimer les charges inutiles pesant sur les entreprises sans porter atteinte à la protection de la santé humaine et de l'environnement, il est nécessaire de préciser, à l'annexe II du règlement (CE) nº 1272/2008, quels éléments d'étiquetage requis par l'article 17, paragraphe 1, dudit règlement ne sont pas nécessaires sur la pompe.

---

[9] Règlement (CE) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[10] Règlement (UE) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

(18) Le règlement (UE) 2024/2865 a introduit la possibilité d'intégrer certains éléments d'étiquetage spécifiques sur l'étiquette numérique uniquement. Afin de garantir une utilisation plus large de la technologie et de permettre une approche plus simple et plus souple de l'étiquetage, les fournisseurs devraient être autorisés à indiquer les coordonnées de tout fournisseur supplémentaire uniquement sur l'étiquette numérique. L'ajout des coordonnées numériques serait également approprié lorsque les coordonnées de fournisseurs supplémentaires sont fournies sur l'étiquette numérique.

(19) En outre, afin de permettre une certaine souplesse en matière d'étiquetage pour les petits emballages soumis à des contraintes du fait de leur dimension ou de leur forme spécifique découlant d'exigences techniques liées à leur fonction, il convient également de prévoir que tous les éléments d'étiquetage devant figurer sur l'emballage intérieur, à l'exception des pictogrammes de danger, puissent être fournis sur une étiquette numérique uniquement, au moyen d'un support de données. Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, cette possibilité ne devrait être prévue que pour l'emballage intérieur, tandis que l'emballage extérieur ou l'étiquette volante devrait comporter tous les éléments d'étiquetage requis et un support de données sous une forme physique. Conformément au règlement (UE) 2024/2865, l'étiquette numérique devrait contenir tous les éléments d'étiquetage requis par le règlement (CE) nº 1272/2008.

(20) 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. Afin d'éviter une charge supplémentaire pour les fournisseurs, 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.

(21) En outre, il est également nécessaire de différer davantage les obligations introduites par le règlement (UE) 2024/2865 en ce qui concerne le formatage des étiquettes, le réétiquetage, les publicités, les offres de vente à distance et l'étiquetage des carburants fournis dans les stations de remplissage. Ce report supplémentaire permettrait aux opérateurs économiques de se préparer aux modifications apportées à ces dispositions par le présent règlement.

(22) Conformément aux dispositions transitoires du règlement (CE) nº 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 différée de ces dispositions.

(23) Conformément au règlement (CE) nº 1223/2009, il n'est possible d'utiliser des colorants, des agents conservateurs et des filtres ultraviolets dans des produits cosmétiques que s'ils figurent aux annexes IV à VI dudit règlement. Afin de garantir une sécurité juridique aux opérateurs économiques, il convient de prévoir une procédure précisant les différentes étapes du processus d'inscription d'une substance dans l'annexe concernée aux fins de l'adaptation des annexes au progrès technique et scientifique conformément à l'article 31, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1223/2009.

(24) Le règlement (CE) nº 1223/2009 prévoit la possibilité d'utiliser, dans les produits cosmétiques, des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A, 1B et 2 au titre de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008, sous certaines conditions. Pour se prévaloir de cette possibilité, une demande de dérogation devrait être présentée à la Commission au plus tard trois mois après l'entrée en vigueur des modifications correspondantes apportées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 afin d'ouvrir une procédure de dérogation (ci-après dénommée "procédure de dérogation"). Étant donné que l'avis pertinent du comité d'évaluation des risques établi par le règlement (CE) nº 1907/2006 proposant les substances en vue de la classification harmonisée est rendu public plusieurs mois avant que la Commission ne suive la mesure réglementaire, ce délai est suffisant. Les délais liés à la procédure d'adoption des mesures pertinentes pour les substances classées CMR de catégorie 1A, 1B et 2, y compris la prolongation des délais lorsqu'une demande de dérogation est présentée, devraient être clarifiés dans le présent règlement.

(25) Il convient de rationaliser les conditions permettant de déroger à l'interdiction de l'utilisation des substances classées CMR de catégorie 1A et 1B au titre de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 dans les produits cosmétiques sans abaisser le niveau élevé de protection de la santé humaine, de la sécurité et des consommateurs, et d'en préciser le champ d'application. En outre, le respect des exigences en matière de sécurité alimentaire n'est pas compatible avec les évolutions scientifiques et techniques qui permettent la mise au point de nouvelles substances destinées à être utilisées dans les produits cosmétiques qui ne sont pas utilisées ou trouvées dans les denrées alimentaires. Le respect des exigences en matière de sécurité alimentaire n'améliore pas la sécurité des produits cosmétiques, étant donné que les deux catégories de produits sont intrinsèquement différentes. Il y a donc lieu de supprimer cette condition.

(26) Il convient de déterminer les éléments à prendre en considération en fonction de la disponibilité d'alternatives appropriées. En particulier, il convient d'exiger que l'utilisation de toute substance de substitution soit sûre pour la santé humaine et réduise le risque global par rapport à la substance qu'elle vise à remplacer. La substance de substitution devrait assurer une fonction équivalente dans le produit cosmétique fini, et présenter un niveau comparable d'efficacité et de performance, et devrait être une solution techniquement et économiquement réalisable pour les entreprises, en particulier les PME. Pour évaluer la faisabilité économique, il convient de prendre en considération certains aspects économiques, tels que les coûts de reformulation et les contributions comparatives aux coûts globaux de production. En outre, l'évaluation devrait tenir compte de l'existence ou non de restrictions applicables à l'alternative en vertu du droit de l'Union susceptibles de limiter son utilisation dans les produits cosmétiques. La disponibilité sur le marché devrait également être évaluée, y compris la disponibilité de l'alternative à grande échelle et en quantités suffisantes pour répondre à la demande actuelle et attendue dans un délai raisonnable, afin de permettre une production durable. Dans ce contexte, l'appréciation devrait également examiner s'il existe des droits exclusifs qui pourraient restreindre indûment l'accès à l'alternative et son utilisation effective par les opérateurs économiques.

(27) Afin de rationaliser la procédure de dérogation, la condition selon laquelle la demande de dérogation est introduite pour une utilisation particulière d'une catégorie de produits présentant une exposition connue devrait faire partie du critère d'évaluation du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC). Le CSSC évalue déjà la sécurité d'une substance en tenant compte de ses propriétés dangereuses et de son exposition, à savoir ses utilisations spécifiques dans les catégories de produits particulières, et, par conséquent, un critère distinct est redondant.

(28) Afin d'assurer la cohérence et la prévisibilité de l'évaluation des alternatives, la Commission devrait élaborer des orientations, en consultation avec l'ECHA, les États membres et les parties prenantes concernées. Dans ce contexte, et en vue de faciliter l'évaluation des alternatives, le terme "techniquement faisable" met l'accent sur la possibilité d'appliquer l'alternative au moyen de technologies et de méthodes généralement disponibles. L'interprétation précise de ce terme et son application pourraient dépendre du contexte spécifique de l'évaluation d'alternatives appropriées. Ces orientations devraient au minimum expliquer les critères selon lesquelles une alternative est économiquement et techniquement faisable et mentionner les meilleures pratiques établies.

(29) Pour appuyer l'évaluation d'alternatives appropriées et afin de renforcer la transparence de la procédure de dérogation, la Commission devrait mettre à la disposition du public des informations sur les substances pour lesquelles une demande de dérogation a été présentée. Les parties intéressées devraient être en mesure de fournir des informations sur l'adéquation des substances de substitution dans un délai déterminé. Ces informations pourraient contribuer à une évaluation plus complète de la disponibilité d'alternatives appropriées.

(30) Les substances contenant plus d'un composant qui sont extraites de végétaux ou de parties de végétaux et qui sont des substances non modifiées chimiquement, telles qu'elles sont définies dans le règlement (CE) nº 1907/2006, sont souvent appelées substances naturelles complexes. Elles sont susceptibles de contenir un ou plusieurs composants classés comme substances CMR, et ce alors que la substance naturelle complexe en tant que telle n'est pas elle-même classée comme substance CMR. Un niveau élevé de protection des consommateurs, fondé sur les données scientifiques les plus récentes, doit s'appliquer pour ces substances, en tenant compte des conditions réelles d'exposition résultant de leur utilisation dans des produits cosmétiques. L'interdiction d'utilisation dans les produits cosmétiques au titre de l'article 15 du règlement (CE) nº 1223/2009 ne s'applique qu'à la substance telle qu'elle figure à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008. Les substances naturelles complexes qui contiennent un composant classé CMR ne sont pas soumises à l'interdiction, sauf si cette substance naturelle complexe est elle-même classée comme substance CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008. Néanmoins, étant donné que la classification harmonisée d'un composant suscite des préoccupations concernant la sécurité des substances naturelles complexes lorsqu'elles sont utilisées dans des produits cosmétiques, la Commission devrait charger sans retard le CSSC d'évaluer la sécurité d'un composant classé comme CMR lorsqu'il est présent dans des substances naturelles complexes et, le cas échéant, prendre les mesures réglementaires appropriées conformément à l'article 31, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1223/2009. Par conséquent, afin de garantir la sécurité des consommateurs et la prévisibilité pour les entreprises, il convient d'établir un calendrier pour l'évaluation du CSSC.

(31) Lorsque l'utilisation d'une substance est interdite ou restreinte dans les produits cosmétiques, les fabricants, importateurs, distributeurs et personnes responsables devraient disposer d'un délai approprié pour prendre les mesures nécessaires pour reformuler, tester et réétiqueter leurs produits, retirer de la distribution et détruire les produits invendus non conformes aux nouvelles exigences. La durée de ces périodes transitoires devrait être fonction des considérations relatives à la sécurité. En conséquence, si aucune demande de dérogation n'est présentée, il convient de prévoir un délai de six mois pour la mise sur le marché et de douze mois pour la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques contenant la substance concernée à compter de l'entrée en vigueur des modifications correspondantes du règlement (CE) nº 1223/2009. Si une demande de dérogation a été présentée et que le CSSC a constaté que la substance n'était pas sûre lorsqu'elle était utilisée dans des produits cosmétiques, ces périodes devraient être ramenées à trois mois pour la mise sur le marché et à neuf mois pour la mise à disposition sur le marché. Si une demande de dérogation a été présentée et que le CSSC a constaté que la substance était sûre, mais que la dérogation n'a pas été accordée parce que des alternatives appropriées sont disponibles, ces périodes devraient être prolongées de vingt-quatre mois pour la mise sur le marché et de trente-six mois pour la mise à disposition sur le marché, à condition qu'un rapport à jour sur la sécurité du produit cosmétique reste disponible à tout moment.

(32) Afin de réduire la charge réglementaire et administrative pesant sur les entreprises actives dans le secteur des cosmétiques, les notifications des produits cosmétiques ne devraient être requises qu'avant leur mise sur le marché de l'Union. Afin de maintenir la vigilance à l'égard des nanomatériaux, des informations spécifiques sur les nanomatériaux utilisés dans un produit cosmétique devraient continuer d'être fournies à la Commission par les personnes responsables avant que le produit ne soit mis sur le marché.

(33) Conformément au règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil[11], la Commission a mis au point un système d'information et de communication pour la collecte, le traitement et le stockage d'informations concernant des questions liées au contrôle de l'application de la législation de l'Union sur les produits, y compris le règlement (CE) nº 1223/2009. Dans la pratique, ce système a remplacé l'obligation de déclaration prévue à l'article 22 du règlement (CE) nº 1223/2009, qui impose aux États membres de soumettre régulièrement à la Commission et aux autres États membres le réexamen et l'évaluation de leurs activités de surveillance. Il convient donc de supprimer cette obligation de déclaration.

---

[11] 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) nº 765/2008 et (UE) nº 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(34) Les produits cosmétiques sont des biens échangés sur le marché mondial et il est donc essentiel que les dénominations des ingrédients présentes sur leurs étiquettes reflètent en temps utile l'état actuel de l'évolution scientifique et technologique. L'utilisation d'une nomenclature reconnue au niveau international, telle que la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), favorise la transparence pour les consommateurs, garantit la cohérence entre les territoires et facilite le commerce transfrontière des produits cosmétiques. Les dénominations INCI sont maintenues par le "Personal Care Products Council" (PCPC) en tant que norme internationale de l'industrie et sont largement reconnues par les organismes de réglementation et les parties prenantes dans le monde entier. Le présent règlement devrait permettre l'utilisation directe d'une nomenclature internationalement reconnue, telle que l'INCI, sur l'étiquetage des produits cosmétiques sans aucune mesure réglementaire supplémentaire de la part de la Commission. Lorsqu'il n'existe aucune dénomination commune dans l'INCI pour un ingrédient, il convient d'utiliser une autre nomenclature généralement acceptée, par exemple les dénominations établies dans des sources de référence sur les produits chimiques ou pharmacopées reconnues au niveau international, ou dans d'autres sources faisant autorité couramment utilisées par l'industrie et les organismes de réglementation. Cette approche garantit une certaine souplesse, évite les charges administratives inutiles et permet de s'assurer que les dénominations des ingrédients utilisées sur l'étiquetage des produits cosmétiques restent à jour, cohérentes au niveau international et facilement compréhensibles par les consommateurs. Étant donné qu'un glossaire des dénominations communes des ingrédients adopté par la Commission ralentirait le processus d'adoption des nouvelles dénominations, il convient de supprimer la disposition imposant à la Commission d'adopter un tel glossaire. La Commission est encouragée à faciliter l'accès à la nomenclature internationalement reconnue au moyen d'outils numériques, tels que la base de données des ingrédients cosmétiques (CosIng).

(35) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient de soumettre tous les produits cosmétiques mis sur le marché de l'Union, que ce soit hors ligne ou en ligne, à des obligations équivalentes et à un contrôle efficace. Ce point est particulièrement important compte tenu de l'augmentation des ventes de produits cosmétiques par l'intermédiaire de places de marché en ligne. Il est donc nécessaire d'exiger que certaines informations d'étiquetage visées à l'article 19 du règlement (CE) nº 1223/2009 soient indiquées de manière claire et visible en cas de vente à distance, y compris par l'intermédiaire de places de marché en ligne. Cette exigence simplifiera l'application dudit règlement et contribuera ainsi à une concurrence loyale et à un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(36) Les fertilisants couverts par le règlement (UE) 2019/1009 sont soumis à des charges réglementaires et administratives qui, lorsqu'elles augmentent, pourraient creuser l'écart entre les coûts de production agricole dans l'Union et ceux dans les pays tiers. Les modifications apportées au présent règlement devraient donc prévoir une simplification réglementaire qui profitera aux fabricants de fertilisants UE et aux agriculteurs de l'Union. La réduction des charges administratives et les nouvelles possibilités d'accès au marché unique pour les produits innovants devraient se traduire par une plus grande disponibilité de fertilisants UE efficaces à un coût abordable dans l'ensemble du marché unique. Toutefois, la simplification ne devrait pas se faire au détriment d'un niveau élevé de protection de la santé humaine, animale et végétale, de la sécurité ou encore de l'environnement, ni abaisser les niveaux de contrôle des produits lorsqu'ils entrent sur le marché.

(37) Conformément aux objectifs de la Commission consistant à rationaliser et à simplifier les exigences de déclaration et à promouvoir le principe du "numérique par défaut" pour soutenir les transformations numériques, le règlement (UE) 2019/1009 doit être harmonisé, selon qu'il convient, avec d'autres actes législatifs de l'Union relatifs aux produits tels que modifiés par le règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil[12+], les opérateurs économiques dont l'activité concerne les fertilisants UE conformément au règlement (UE) 2019/1009 devraient fournir des coordonnées numériques grâce auxquelles les autorités compétentes et les utilisateurs finaux peuvent les joindre afin qu'ils puissent répondre de manière adéquate à toute question, établir la déclaration UE de conformité sous forme électronique et la rendre accessible au moyen d'une adresse internet ou d'un support de données, et fournir rapidement aux autorités compétentes nationales, sur demande, toutes les informations et tous les documents pertinents sous forme électronique. Les documents et la correspondance à destination et en provenance des organismes notifiés relatifs aux évaluations de la conformité des fertilisants UE devraient également être fournis rapidement sous forme électronique. Lorsqu'une étiquette numérique est utilisée, les fabricants devraient utiliser le même support de données que celui utilisé pour l'étiquette numérique pour donner accès à la déclaration UE de conformité, afin d'éviter la présence de plusieurs supports de données sur le même produit. Lorsqu'un passeport numérique de produit est requis pour les fertilisants UE en vertu d'un autre acte juridique de l'Union, les informations d'étiquetage numérique et la déclaration UE de conformité devraient être fournies dans ce passeport numérique.

---

[12] Règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil du … modifiant les règlements (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 et (UE) 2024/1781 en ce qui concerne la numérisation et les spécifications communes (JO L, …, ELI: …).

[+] JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement qui figure dans le document PE-CONS 52/26 (2025/0134(COD)) et insérer dans la note de bas de page le numéro, la date, le titre et la référence de publication au JO dudit règlement.

(38) La numérisation des "déclarations UE de conformité", ainsi que des informations et des documents échangés entre les opérateurs économiques, les autorités nationales compétentes et les organismes notifiés devrait réduire la charge financière et administrative qui pèse sur les entreprises, en particulier les PME, et sur les autorités. Il convient de tenir dûment compte de la disponibilité et de l'interopérabilité des infrastructures numériques, ainsi que de la mise en application efficace et rapide.

(39) En vertu du règlement (UE) 2019/1009, seuls les micro-organismes figurant sur une liste positive à l'annexe II dudit règlement peuvent être utilisés comme matières constitutives dans les biostimulants microbiens des végétaux. La Commission est habilitée à ajouter de nouveaux micro-organismes ou souches de micro-organismes à cette liste après une évaluation concluant qu'aucune de ces souches ne présente de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement, et que l'efficacité agronomique est assurée. Compte tenu du grand nombre de micro-organismes présents sur le marché, l'évaluation et l'inclusion ultérieure de nouveaux micro-organismes ou souches de micro-organismes dans la liste positive sont en retard par rapport aux progrès scientifiques. Cela ralentit le développement de biostimulants microbiens des végétaux et retarde l'accès des agriculteurs à ces fertilisants innovants. Dans le même temps, le cadre réglementaire devrait garantir que l'utilisation d'engrais traditionnels et naturels autres que les biostimulants microbiens des végétaux reste une option viable et accessible, et reconnaître le rôle qu'ils jouent en parallèle des solutions microbiennes, afin de ne pas nuire à la compétitivité ni à la production agricole au sein de l'Union.

(40) Une utilisation plus large des biostimulants microbiens des végétaux peut rendre l'utilisation des éléments nutritifs plus efficace et améliorer l'activité biologique des sols, et favoriser ainsi le développement d'une agriculture à la fois durable et très productive. Afin d'accélérer l'évaluation des micro-organismes et d'ouvrir le marché unique à davantage de biostimulants microbiens des végétaux, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'annexe II, partie II, catégorie de matières constitutives (CMC) 7, du règlement (UE) 2019/1009 afin de permettre à la Commission d'introduire des critères généraux et une méthode pour l'évaluation des souches de micro-organismes, ce qui facilitera l'évaluation rapide des nouvelles souches tout en garantissant que seules les souches qui répondent aux exigences de l'Union en matière de sécurité sont autorisées sur le marché. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"[13]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

[13] JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(41) Ces critères et cette méthode d'évaluation des souches de micro-organismes devraient tenir compte des dernières évolutions scientifiques et permettre aux fabricants et aux organismes notifiés de démontrer et de vérifier qu'aucune des souches utilisées dans les biostimulants microbiens des végétaux, autres que ceux énumérés dans la CMC 7, ne présente de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement, et garantir l'efficacité agronomique. Cette évaluation exige une expertise particulière, aussi les organismes d'évaluation de la conformité devront être expressément accrédités et notifiés. Les organismes nationaux responsables de l'accréditation et de la notification devraient vérifier avec soin la compétence technique et scientifique des organismes d'évaluation de la conformité en matière d'évaluation des micro-organismes et s'assurer qu'ils satisfont aux exigences strictes imposées aux organismes notifiés par le règlement (UE) 2019/1009, y compris en matière d'indépendance, d'objectivité, d'impartialité et d'intégrité professionnelle. Afin d'affiner et de valider les critères et la méthode à introduire, il importe particulièrement que la Commission invite les organismes scientifiques compétents, tels que l'Autorité européenne de sécurité des aliments, le Centre commun de recherche et l'ECHA, à les réviser et à y contribuer, et qu'elle procède également aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts. Il est essentiel que la Commission maintienne une coopération et une consultation interinstitutionnelles solides dans le cadre de ces consultations, qui devraient être menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer". En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

(42) Afin de garantir que les nouvelles matières qui ne relèvent pas encore des catégories de matières constitutives figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 puissent, si elles sont sûres et efficaces sur le plan agronomique, être utilisées rapidement dans la production de fertilisants UE, et conformément à l'article 42 dudit règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour établir des critères généraux et une méthode qui seront utilisés par les fabricants pour l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité agronomique et par les organismes notifiés pour le contrôle a posteriori. La Commission devrait s'efforcer de définir des critères généraux et une méthode qui permettraient d'évaluer toute matière. Toutefois, si cette approche générale n'est pas possible, la Commission devrait définir des critères et une méthode au moins pour les catégories de matières pour lesquelles la sécurité et l'efficacité agronomique peuvent être garanties. Dans ce contexte, la Commission devrait, le cas échéant, créer une nouvelle catégorie distincte de matières constitutives. Lorsqu'aucun critère ni aucune méthode ne peuvent être établis, la Commission devrait justifier pourquoi.

(43) Lorsque la Commission fait usage de son habilitation à modifier les catégories de matières constitutives figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009, elle ne peut le faire que par voie d'actes délégués distincts pour chaque catégorie de matières constitutives. Compte tenu de la nécessité d'introduire des matières supplémentaires dans les différentes catégories de matières constitutives à l'avenir et des progrès techniques et scientifiques constants dans le secteur des fertilisants, il est fréquemment nécessaire de modifier les différentes catégories de matières constitutives. Dans certains cas, par exemple lorsqu'une nouvelle matière première devrait être autorisée, ou que des exigences similaires devraient être introduites ou modifiées dans plusieurs CMC, la Commission devrait apporter ces modifications en adoptant différents actes délégués. Dans un souci d'efficacité, la Commission devrait pouvoir, dans de tels cas, apporter toutes les modifications apparentées dans un seul acte délégué.

(44) Le règlement (UE) 2019/1009 vise à faciliter la mise sur le marché et la libre circulation, sur le marché intérieur, de fertilisants UE sûrs, tout en encourageant le recyclage des éléments nutritifs et l'utilisation circulaire des matières et en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine, animale et végétale ainsi que de l'environnement. L'utilisation de produits dérivés tels que définis dans le règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil[14] dans les fertilisants UE dépend, entre autres, des points finaux déterminés pour ces produits conformément audit règlement. Afin de permettre l'adoption rapide de nouveaux produits dérivés pour lesquels un point final est déterminé, il convient de clarifier le calendrier et la procédure d'inclusion de ces matières en tant que matières constitutives au titre du règlement (UE) 2019/1009, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

[14] Règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) nº 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj).

(45) Le règlement (UE) 2019/1009 a introduit des exigences d'enregistrement supplémentaires pour les substances utilisées dans les fertilisants UE, allant au-delà de celles prévues par le règlement (CE) nº 1907/2006. Afin de garantir le respect du principe de proportionnalité tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, il convient d'harmoniser les exigences en matière d'enregistrement applicables aux substances utilisées dans les fertilisants UE avec celles énoncées dans le règlement (CE) nº 1907/2006, en tenant compte des seuils et des exigences d'information applicables. Toutefois, pour les substances présentant certaines propriétés dangereuses considérées comme graves, des informations plus détaillées devraient continuer d'être requises lorsque ces substances sont mises sur le marché en des quantités inférieures à dix tonnes par an, sauf lorsqu'elles sont utilisées en très faible concentration dans un fertilisant UE. Les informations fournies devraient s'appuyer sur les données disponibles, y compris sur le recours à des méthodes alternatives et à des adaptations, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, et devraient éviter les essais superflus. En particulier, de nouveaux essais sur des animaux vertébrés ne devraient être réalisés que s'ils sont pertinents et en dernier recours. Il convient de fournir un rapport sur la sécurité chimique qui couvre spécifiquement l'utilisation de la substance dans un fertilisant ou en tant que fertilisant. Le rapport peut se limiter aux scénarios d'exposition liés à l'utilisation agronomique des fertilisants, y compris leur rejet dans l'environnement. Une telle approche garantit un cadre équilibré qui soutient l'innovation et l'accès au marché, tout en maintenant un niveau élevé de protection et de sécurité juridique pour les opérateurs.

(46) Afin de garantir une transition efficace et sans heurts vers des solutions numériques, de réduire au minimum les perturbations et de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux opérateurs économiques de s'adapter aux nouvelles exigences, compte tenu des éventuels coûts liés à la mise en place et au fonctionnement de nouveaux systèmes numériques ainsi que de la diversité des opérateurs économiques et des systèmes nationaux, il convient de reporter l'application des modifications apportées au règlement (UE) 2019/1009 en ce qui concerne la numérisation.

(47) Afin de permettre aux opérateurs économiques de fournir des stocks de produits qui ont été mis sur le marché avant la date d'application des modifications du règlement (UE) 2019/1009 en ce qui concerne la numérisation, il est nécessaire de prévoir un régime transitoire raisonnable qui n'empêche pas la mise à disposition sur le marché de produits qui ont été mis sur le marché conformément à ces règlements dans leur version applicable avant cette date.

(48) Il y a donc lieu de modifier les règlements (CE) nº 1272/2008, (CE) nº 1223/2009 et (UE) 2019/1009 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) nº1272/2008

Le règlement (CE) nº 1272/2008, tel qu'il est modifié par le règlement (UE) 2024/2865, est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point suivant est ajouté:

"42. "coordonnées numériques": tout canal de communication en ligne à jour, et gratuitement accessible, tel qu'une adresse de courrier électronique, permettant de contacter un fournisseur sans devoir s'enregistrer, ni télécharger ou utiliser des applications supplémentaires propres au fournisseur.".

2) À l'article 17, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

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

"a) le nom, l'adresse et les coordonnées numériques des fournisseurs;";

b) le point suivant est inséré:

"a *bis*) le numéro de téléphone des fournisseurs, sauf si ce numéro est directement disponible grâce aux coordonnées numériques;".

3) À l'article 25, paragraphe 6, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"L'étiquette comporte également l'identificateur de produit visé à l'article 18, ainsi que le nom, l'adresse, les coordonnées numériques et le numéro de téléphone des fournisseurs, sauf si ce numéro est directement disponible grâce aux coordonnées numériques.".

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

"2. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, peuvent être réduits conformément aux règles énoncées à l'annexe I, section 1.5.2., lorsque:

a) le contenu de l'emballage d'une substance ou d'un mélange ne dépasse pas les quantités énoncées à l'annexe I, section 1.5.2.; et

b) l'emballage est à ce point petit ou se présente sous une forme telle qu'il est impossible de mentionner intégralement l'ensemble des éléments visés à l'article 31 dans la ou les langues de l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis sur le marché.".

5) L'article 30 est modifié comme suit:

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

"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 quinze 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.";

b) le paragraphe suivant est inséré:

"2 *bis*. Aux fins des paragraphes 1 et 2 du présent article, les fournisseurs coopèrent conformément à l'article 4, paragraphe 9, du présent règlement et communiquent les informations relatives à la modification de la classification ou de l'étiquetage le long de la chaîne d'approvisionnement conformément aux exigences applicables établies au titre IV du règlement (CE) nº 1907/2006 pour que toutes les modifications de l'étiquetage soient réalisées sans retard injustifié.".

6) À l'article 31, 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, et sont formatés conformément à l'annexe I, section 1.2.1.".

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

"*Article 48*
Publicité

1. Toute publicité auprès du grand public faite pour une substance ou un mélange classé comme dangereux ou d'un mélange contenant des substances visées à l'annexe II, partie 2, comporte la phrase "Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.", ainsi que les pictogrammes de danger ou mentions d'avertissement applicables.

2. Le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas aux publicités qui s'adressent à des utilisateurs professionnels ou industriels pour des substances ou des mélanges destinés à être utilisés dans le cadre de leurs activités professionnelles ou industrielles, à condition que la publicité ne vise pas le grand public.

3. Une publicité pour une substance ou un mélange classés comme dangereux ne comporte pas de mentions qui ne sont pas autorisées à apparaître sur l'étiquette ou sur l'emballage de cette substance ou de ce mélange en vertu de l'article 25, paragraphe 4.".

8) L'article 48 *bis* est remplacé par le texte suivant:

"*Article 48* bis
Offres de vente à distance

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

2. Le paragraphe 1 du présent article s'applique également aux offres de vente à distance qui s'adressent à des utilisateurs professionnels ou industriels pour des substances ou des mélanges destinés à être utilisés dans le cadre de leurs activités professionnelles ou industrielles, si l'offre permet à un membre du grand public de conclure un contrat à distance au sens de l'article 2, point 7), de la directive 2011/83/UE.".

9) L'article 61 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

"8. Les substances et mélanges qui ont été classés, étiquetés et emballés conformément à l'article 18, paragraphe 3, du présent règlement, tel qu'applicable au 9 décembre 2024, et qui ont été mis sur le marché avant le 1er janvier 2027 ne doivent pas obligatoirement être classés, étiquetés et emballés conformément au présent règlement tel qu'il est modifié par le règlement (UE) 2024/2865 jusqu'au 1er janvier 2029.";

b) les paragraphes suivants sont ajoutés:

"9. Les substances et mélanges qui ont été classés, étiquetés et emballés conformément à l'article 31, paragraphe 3, et à l'annexe I, section 1.2.1., tels qu'applicables au … [la date du jour précédent l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif], et qui ont été mis sur le marché avant le ... [la date du dernier jour du mois suivant une période de dix-sept mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] ne doivent pas obligatoirement être classés, étiquetés et emballés conformément au présent règlement tel qu'il est modifié par le règlement (UE) 2026/…[*+] [veuillez ajouter la référence au présent règlement] jusqu'au ... [la date correspondant à quarante-deux mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].

10. Les substances et mélanges qui ont été étiquetés conformément à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 25, paragraphe 6, et à l'annexe I, sections 1.5.1.2., 12.1.6.1. et 1.6., tels qu'applicables au … [la date du jour précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] et qui ont été mis sur le marché avant le … [la date correspondant à trente-six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] ne doivent pas obligatoirement être étiquetés conformément au présent règlement tel qu'il est modifié par le règlement (UE) 2026/… [OP: veuillez ajouter la référence au présent règlement] jusqu'au … [la date correspondant à soixante mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].".

---

* Règlement (UE) 2026/ ... du Parlement européen et du Conseil du ... modifiant les règlements (CE) nº 1272/2008, (CE) nº 1223/2009, (UE) 2019/1009 et (UE) 2024/2865 en ce qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques (JO L, …, ELI: …)

+ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du présent règlement modificatif figurant dans le document PE CONS 48/26 (2025/0531(COD)) et insérer le numéro, la date, le titre et la référence de publication au JO dudit règlement dans la note de bas de page.

10) Les annexes I et II sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modifications du règlement (CE) nº 1223/2009

Le règlement (CE) nº 1223/2009 est modifié comme suit:

1) L'article suivant est inséré:

"*Article 14* bis

Demandes d'inscription de substances utilisées comme colorants, agents conservateurs ou filtres ultraviolets à l'annexe IV, V ou VI

1. Une demande d'inscription d'une substance à utiliser en tant que colorant, agent conservateur ou filtre ultraviolet à l'annexe IV, à l'annexe V ou à l'annexe VI, selon le cas, peut être soumise à la Commission. Elle est assortie de preuves et d'une documentation scientifiques démontrant qu'en raison des progrès techniques et scientifiques les plus récents, l'utilisation de la substance est sûre pour l'utilisation dans les produits cosmétiques.

2. Après réception de la demande visée au paragraphe 1, la Commission demande sans retard injustifié l'avis du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) sur la sécurité de la substance destinée à être utilisée dans les produits cosmétiques.

3. Le CSSC transmet son avis à la Commission dans un délai de 12 mois à compter de la réception de la demande de la Commission visée au paragraphe 2. La Commission peut prolonger ce délai si des éléments de preuve supplémentaires sont requis.".

2) L'article 15 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, les alinéas suivants sont ajoutés:

"Les mesures énoncées au premier alinéa sont adoptées dans les délais fixés au paragraphe 2, quatrième, cinquième et sixième alinéas.

L'évaluation du CSSC mentionnée au premier alinéa peut être déclenchée par une demande de dérogation présentée à la Commission au plus tard trois mois après la date d'entrée en vigueur des modifications apportées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 classant la substance comme substance CMR de catégorie 2.";

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

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

"Toutefois, ces substances peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques à titre exceptionnel, si une demande de dérogation est présentée à la Commission au plus tard trois mois après la date d'entrée en vigueur des modifications apportées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 classant la substance en tant que substance CMR de catégorie 1A ou 1B, et si la Commission accorde la dérogation à l'interdiction générale prévue au premier alinéa. La Commission accorde la dérogation lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) il n'existe pas de substances de substitution appropriées, comme l'établit une analyse des alternatives;

b) les substances ont été évaluées et jugées sûres par le CSSC pour une ou plusieurs utilisations particulières d'une ou de plusieurs catégories de produits cosmétiques, compte tenu de l'exposition globale résultant des utilisations dans ces catégories de produits, ainsi que de sources autres que les produits cosmétiques et des groupes de population vulnérables.";

ii) le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Aux fins du deuxième alinéa, point a), une substance est considérée comme une alternative appropriée si elle remplit toutes les conditions suivantes:

a) son utilisation dans les produits cosmétiques est sûre et réduit le risque global pour la santé humaine par rapport à la substance qu'elle remplace;

b) elle assure une fonction équivalente à celle de la substance classée, dans un produit cosmétique fini ayant un niveau d'efficacité et des performances comparables;

c) elle est techniquement et économiquement faisable, pour autant que les coûts et les conditions d'approvisionnement permettent le maintien de la production;

d) elle n'est pas limitée et est soit disponible sur le marché à grande échelle et en quantités suffisantes pour répondre à la demande actuelle, soit susceptible de répondre à la demande actuelle ou attendue.

Au plus tard le ... [JO: 12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission élabore, en consultation avec l'ECHA, les États membres et les parties prenantes concernées, des orientations sur l'analyse des alternatives.

La Commission met à disposition sur son site internet les informations pertinentes concernant les substances pour lesquelles une demande de dérogation a été reçue, avec un délai dans lequel les informations sur l'adéquation des substances de substitution peuvent être soumises par des tiers.";

iii) les alinéas suivants sont insérés après le quatrième alinéa:

"Le délai fixé au quatrième alinéa commence à courir à la date d'entrée en vigueur des modifications pertinentes de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 classant la substance concernée comme substance CMR de catégorie 1A ou 1B.

Lorsqu'une demande de dérogation visée au deuxième alinéa a été présentée pour des substances CMR de catégorie 1A ou 1B, le délai énoncé au quatrième alinéa peut, le cas échéant, être prolongé de douze mois.";

c) les paragraphes suivants sont ajoutés:

"5. L'interdiction visée aux paragraphes 1 et 2 du présent article ne s'applique pas aux substances extraites de végétaux, à savoir les organismes vivants ou morts appartenant aux règnes Plantae et Fungi, y compris les levures, ainsi que les algues et les lichens, ou de parties de végétaux, et qui ne sont pas modifiées chimiquement au sens de l'article 3, point 40), du règlement (CE) nº 1907/2006, contenant plus d'un composant, dont un au moins a été classé comme substance CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 au titre de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008. Étant donné que la présence d'un tel composant classé comme substance CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 dans de telles substances dans les produits cosmétiques pourrait présenter un risque pour la santé humaine, la Commission sollicite sans retard l'avis du CSSC sur la sécurité de ce composant dans les produits cosmétiques. Le CSSC rend son avis à la Commission dans un délai de douze mois à compter de la réception de la demande de la Commission. La Commission peut prolonger ce délai de six mois si des éléments de preuve supplémentaires sont requis. Le CSSC rend son avis dans les six mois suivant la transmission des données supplémentaires. L'avis du CSSC est mis à la disposition du public. En tenant compte de l'avis du CSSC, la Commission modifie sans retard injustifié les annexes du présent règlement.

6. Les produits cosmétiques contenant une substance classée comme substance CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 en vertu de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 pour laquelle une demande de dérogation:

a) n'a pas été présentée conformément au paragraphe 1 ou 2, sont interdits d'utilisation; toutefois, ils peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois et être mis à disposition sur le marché pendant douze mois après l'entrée en vigueur des modifications pertinentes de l'annexe II du présent règlement;

b) a été présentée conformément au paragraphe 1 ou 2 mais n'a pas été accordée en raison de préoccupations de sécurité par le CSSC, sont interdits d'utilisation; toutefois, ils peuvent continuer à être mis sur le marché pendant trois mois et être mis à disposition sur le marché pendant neuf mois après l'entrée en vigueur des modifications pertinentes de l'annexe II du présent règlement.

Les produits cosmétiques contenant une substance classée comme substance CMR de catégorie 1A ou 1B au titre de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 et pour laquelle une demande de dérogation a été présentée conformément au paragraphe 2 mais n'a pas été accordée en raison de la disponibilité d'une alternative appropriée, sont interdits d'utilisation. Toutefois, ils peuvent continuer à être mis sur le marché pendant vingt-quatre mois et être mis à disposition sur le marché pendant trente-six mois après l'entrée en vigueur des modifications pertinentes de l'annexe II du présent règlement. Dans ce cas, le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est mis à jour.".

3) À l'article 16, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Outre la notification prévue à l'article 13, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont notifiés à la Commission par la personne responsable, par des moyens électroniques, avant leur mise sur le marché.

Le premier alinéa ne s'applique pas aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux conformes aux exigences prévues à l'annexe III.

Les informations notifiées à la Commission comprennent au minimum:

a) l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées au point 2 du préambule des annexes II à VI;

b) la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques;

c) une estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année;

d) le profil toxicologique du nanomatériau;

e) les données relatives à la sécurité du nanomatériau, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé;

f) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

La personne responsable peut désigner une autre personne physique ou morale, par mandat écrit, pour la notification des nanomatériaux, et elle en informe la Commission.

La Commission attribue un numéro de référence lors de la soumission du profil toxicologique, qui peut remplacer l'information à notifier en vertu du point d).".

4) L'article 19 est modifié comme suit:

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

"6. Les informations visées au paragraphe 1, point g), sont indiquées à l'aide de la dénomination commune de l'ingrédient conformément à la nomenclature internationalement reconnue et, en l'absence de dénomination commune de l'ingrédient, on utilisera un terme figurant dans une nomenclature généralement admise.";

b) le paragraphe suivant est ajouté:

"7. Lorsque des produits cosmétiques sont mis à disposition sur le marché au moyen de ventes à distance, l'offre indique de façon claire et visible les informations visées au paragraphe 1, premier alinéa, points a), b), d), f) et g).".

5) À l'article 22, quatrième alinéa, la seconde phrase est supprimée.

6) L'article 33 est supprimé.

7) Les annexes II à VI sont modifiées conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Modifications du règlement (UE) 2019/1009

Le règlement (UE) 2019/1009 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point suivant est inséré:

"15 *bis*) "coordonnées numériques": un canal de communication en ligne à jour et gratuitement accessible, tel qu'une adresse de courrier électronique, permettant de contacter un opérateur économique sans devoir s'enregistrer, ni télécharger ou utiliser des applications supplémentaires propres à l'opérateur économique;".

2) L'article 6 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, qu'un fertilisant UE est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité telle qu'elle est visée à l'article 16, sous forme électronique, et y apposent le marquage CE visé à l'article 17.";

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

"Les fabricants veillent à ce que le fertilisant UE soit accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder directement à la déclaration UE de conformité.";

b) au paragraphe 3, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Sur demande, les fabricants mettent la déclaration UE de conformité à la disposition d'autres opérateurs économiques, sous forme électronique.";

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

"Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que leur adresse postale et leurs coordonnées numériques sur l'emballage ou, lorsque le fertilisant UE est livré sans emballage, dans un dépliant accompagnant le fertilisant UE. L'adresse postale et les coordonnées numériques mentionnent un point unique auquel le fabricant peut être contacté. Ces informations sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché, et elles sont claires, compréhensibles et lisibles.";

d) le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

"9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée pour éliminer les risques présentés par un fertilisant UE qu'ils ont mis sur le marché.".

3) À l'article 7, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

"b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à communiquer à celle-ci, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un fertilisant UE;".

4) L'article 8 est modifié comme suit:

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

"Avant de mettre un fertilisant UE sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 15 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le fertilisant UE est accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder directement à la déclaration UE de conformité, ainsi que, le cas échéant, d'autres documents requis, et que le fabricant s'est conformé aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.";

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

"3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, ainsi que leur adresse postale et leurs coordonnées numériques sur l'emballage du fertilisant UE ou, lorsque le fertilisant UE est livré sans emballage, dans un dépliant accompagnant le fertilisant UE. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.";

c) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

"8. Pendant un délai de cinq ans à compter de la mise sur le marché du fertilisant UE, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché la déclaration UE de conformité et veillent à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande.

Sur demande, les importateurs mettent la déclaration UE de conformité à la disposition d'autres opérateurs économiques, sous forme électronique.";

d) le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

"9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée pour éliminer les risques présentés par un fertilisant UE qu'ils ont mis sur le marché.".

5) L'article 9 est modifié comme suit:

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

"Avant de mettre un fertilisant UE à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il est accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder directement à la déclaration UE de conformité, ainsi que, le cas échéant, d'autres documents requis, y compris les informations visées à l'article 6, paragraphe 7, ou à l'article 8, paragraphe 4, fournies de la manière qui y est exposée, dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel il doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences énoncées respectivement à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.";

b) au paragraphe 5, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

"Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement.".

6) L'article 15 est modifié comme suit:

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

"2. Les dossiers et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés, sous forme électronique, dans une langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié appliquant les procédures ou dans une langue acceptée par cet organisme.";

b) le paragraphe suivant est ajouté:

"3. Le fabricant fournit à l'organisme notifié qui accomplit les procédures d'évaluation de la conformité toutes les informations et tous les documents relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sous forme électronique.".

7) À l'article 16, les paragraphes suivants sont ajoutés:

"5. La déclaration UE de conformité est directement accessible dans un format lisible par machine.

Lorsqu'un support de données est utilisé pour donner accès à la déclaration UE de conformité, il devrait accompagner le produit conformément à l'article 11 *ter*, paragraphe 5, et reposer sur l'une des solutions techniques électroniques que les opérateurs économiques peuvent utiliser pour fournir l'étiquette numérique établie sur la base de l'article 42, paragraphe 9. Les opérateurs économiques qui fournissent la déclaration UE de conformité à l'aide d'un support de données ne suivent, n'analysent ni n'utilisent les informations relatives à l'utilisation à des fins allant au-delà de ce qui est absolument nécessaire à la fourniture des informations pertinentes sous forme numérique.

Lorsqu'une étiquette numérique est utilisée conformément à l'article 11 *bis*, le support de données utilisé pour l'étiquette numérique donne également accès à la déclaration UE de conformité.

6. Lorsque d'autres actes juridiques de l'Union applicables à des fertilisants UE imposent à l'opérateur économique d'inclure les informations attestant de la conformité du produit aux exigences énoncées dans lesdits actes dans un passeport numérique de produit ou de charger la déclaration UE de conformité dans un passeport numérique de produit, les informations visées à l'annexe V qui doivent être incluses dans la déclaration UE de conformité et les informations d'étiquetage numérique, conformément à l'article 11 *ter*, le cas échéant, sont uniquement fournies dans ce passeport numérique de produit.".

8) À l'article 41, paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

"c) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement, ou le fertilisant UE n'est pas accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder directement à la déclaration UE de conformité.".

9) L'article 42 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 4, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

"La Commission peut adopter des actes délégués, en vertu du paragraphe 1, modifiant l'annexe II pour ajouter de nouveaux micro-organismes ou de nouvelles souches de micro-organismes, ou des méthodes de transformation supplémentaires, à la catégorie de matières constitutives de ces organismes, après avoir vérifié quelles souches des micro-organismes supplémentaires sont conformes aux critères figurant au paragraphe 1, point b), sur la base des données suivantes:";

b) les paragraphes suivants sont insérés:

"4 *bis*. La Commission peut également adopter des actes délégués en vertu du paragraphe 1 modifiant l'annexe II pour définir des critères et une méthode d'évaluation de la conformité des souches de micro-organismes autres que celles énumérées à l'annexe II. Les critères et la méthode permettent aux fabricants et aux organismes notifiés d'évaluer, au niveau de la souche, si un micro-organisme remplit les critères énoncés au paragraphe 1, point b). Si un fabricant démontre et si un organisme notifié confirme, après vérification, le respect de ces critères lors de l'évaluation de la conformité du fertilisant UE conformément à cette méthode, la souche en question peut être utilisée comme matière constitutive dans les fertilisants UE. Les critères et la méthode permettent, au minimum, l'examen des éléments suivants:

a) la documentation scientifique rendant compte d'une production, d'une conservation et d'une utilisation sûres du micro-organisme;

b) le rapport taxinomique du micro-organisme avec l'espèce de micro-organismes satisfaisant aux exigences du statut de présomption d'innocuité reconnue établi par l'Autorité européenne de sécurité des aliments;

c) les informations sur le procédé de production du micro-organisme, y compris, le cas échéant, la composition du milieu de culture, les méthodes de transformation telles que le séchage par pulvérisation, le séchage sur lit fluidisé, le séchage statique, la centrifugation, la désactivation par la chaleur, la filtration et le broyage;

d) les informations sur l'identité et les niveaux de résidus des intermédiaires résiduels, des toxines ou des métabolites microbiens dans la matière constitutive;

e) la présence naturelle, la survie et la mobilité dans l'environnement;

f) la sensibilité à tous les agents antimicrobiens pertinents tels que définis à l'annexe, Introduction de la partie B, point ii), du règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission*, à l'exception de la résistance intrinsèque.

4 *ter*. Au plus tard le ... [36 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif], la Commission adopte un acte délégué en vertu du paragraphe 1 modifiant l'annexe II afin d'établir des critères généraux et une méthode pour l'évaluation de matières autres que celles déjà énumérées à l'annexe II, à l'exclusion des micro-organismes, ou, si cela n'est pas possible, des critères et une méthode pour les catégories de ces matières, qui peuvent être utilisés par le fabricant d'un fertilisant UE pour démontrer que la matière concernée remplit les critères énoncés au paragraphe 1, point b), et, le cas échéant, une nouvelle catégorie de matières constitutives. Les critères et la méthode prévoient, au minimum, l'examen des informations scientifiques ou techniques à l'appui d'une utilisation sûre de la matière présente dans un fertilisant UE et remplissant les critères visés au paragraphe 1, point b).

Lorsque l'élaboration de critères généraux et d'une méthode d'évaluation des matières n'a pas été possible à la date visée au premier alinéa, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil, au plus tard à cette date, un rapport fournissant une justification détaillée, y compris les raisons pour lesquelles un acte délégué établissant des critères généraux et une méthode d'évaluation des matières n'a pas pu être adopté. Dans ce rapport, la Commission fournit également une justification détaillée des raisons pour lesquelles un acte délégué établissant des critères et une méthode pour les catégories de matières n'a pas non plus pu être adopté.

---

* Règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).";

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. La Commission ne peut adopter des actes délégués, en vertu du paragraphe 1, modifiant l'annexe II du présent règlement que pour ajouter des produits dérivés au sens du règlement (CE) nº 1069/2009 dans les catégories de matières constitutives lorsqu'un point final de la chaîne de fabrication a été déterminé conformément à l'article 5, paragraphe 2, de ce règlement.

La Commission évalue ces produits dérivés quant aux aspects pertinents qui ne sont pas pris en compte aux fins de déterminer un point final de la chaîne de fabrication conformément au règlement (CE) nº 1069/2009, y compris les risques, notamment en ce qui concerne la protection du sol et de l'eau, découlant de l'application de fertilisants UE mis à disposition conformément au règlement (UE) 2019/1009 contenant les matières concernées. Cette évaluation est, en règle générale, lancée dans un délai de douze mois à compter de la date à laquelle le point final de la chaîne de fabrication a été déterminé. S'il ressort de cette évaluation que les critères énoncés au paragraphe 1, point b), du présent article sont remplis, la Commission adopte des actes délégués en vertu du paragraphe 1 du présent article pour inclure ces matières dans le tableau de la catégorie de matières constitutives 10 de l'annexe II, partie II, du présent règlement, sans retard injustifié, après l'achèvement de l'évaluation. Dans ces actes délégués, la Commission établit des exigences proportionnées et suffisantes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que l'utilisation efficace des produits dérivés en tant que matières constitutives des fertilisants UE.".

10) L'article 43 est remplacé par le texte suivant:

"*Article 43*
Actes délégués distincts pour chaque catégorie de matières constitutives

1. Lorsqu'elle exerce son pouvoir d'adopter des actes délégués au titre de l'article 42, la Commission adopte un acte délégué distinct pour chaque catégorie de matières constitutives figurant à l'annexe II. Ces actes délégués comprennent toute modification de l'annexe I, III ou IV qui est rendue nécessaire par les modifications apportées à l'annexe II.

2. Par dérogation au paragraphe 1, la Commission peut apporter des modifications concernant plusieurs catégories de matières constitutives figurant à l'annexe II au moyen d'un acte délégué dans les cas suivants:

   a) pour introduire ou supprimer la même matière constitutive;

   b) pour mettre en place, modifier ou supprimer des exigences similaires.".

11) L'article suivant est inséré:

"*Article 49* ter
Réexamen

La Commission réexamine périodiquement les exigences existantes exposées aux annexes I, II, III et IV à la lumière des progrès techniques et des preuves scientifiques, en tenant compte des pratiques nationales et des objectifs du règlement (UE) 2019/1009. Le premier réexamen se penche sur les exigences applicables aux polymères nutritifs couverts par la CMC 8 et est effectué au plus tard ... [7 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].".

12) Les annexes I, II et IV du règlement (UE) 2019/1009 sont modifiées conformément à l'annexe IV du présent règlement.

Article 4
Modifications du règlement (UE) 2024/2865

L'article 2 du règlement (UE) 2024/2865 est modifié comme suit:

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

"3 *bis*. L'article 1er, point 14) et point 15), sous-point c), points 26) et 27), l'annexe I, points 2) et 3), et l'annexe II, point 2), sont applicables à partir du [18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].";

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

"6. Par dérogation à l'article 30, à l'article 31, paragraphe 3, à l'article 48, à l'annexe I, section 1.2.1., et à l'annexe II, partie 5, du règlement (CE) nº 1272/2008, tels qu'ils sont applicables au 9 décembre 2024, les substances et mélanges peuvent, jusqu'au ... [la date correspondant à 17 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement], être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 tel qu'il est modifié par l'article 1er, point 14),point 15), sous-point c), et point 26) du présent règlement ainsi que par l'annexe I, points 2) et 3), et par l'annexe II, point 2), du présent règlement.".

Article 5

Dispositions transitoires

1. Par dérogation à l'article 30, à l'article 31, paragraphe 3, à l'article 48, à l'annexe I, section 1.2.1., et à l'annexe II, partie 5, du règlement (CE) nº 1272/2008, tels qu'ils sont applicables au 9 décembre 2024, les substances et les mélanges peuvent, jusqu'au ... [la date correspondant au dernier jour du mois qui suit une période de 17 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 tel qu'il est modifié par l'article 1er, points 5) à 8), du présent règlement, et l'annexe I, points 1), 2) et 11), du présent règlement.

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 25, paragraphe 6, et à l'annexe I, sections 1.5.1.2., 1.2.1.6.1. et 1.6., du règlement (CE) nº 1272/2008, tels qu'ils sont applicables au ... [la date correspondant au jour précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les substances et mélanges peuvent, jusqu'au ... [la date correspondant au dernier jour du mois qui suit une période de 35 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 tel qu'il est modifié par l'article 1er, points 2) et 3), et l'annexe I, points 3), 4) et 10), du présent règlement.

2. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché de produits qui ont été mis sur le marché conformément au règlement (UE) 2019/1009 avant ... [30 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].

Article 6

Entrée en vigueur et application

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 1er, points 5) à 8), et l'annexe I, points 1), 2) et 11), sont applicables à partir du ... [la date correspondant à [18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

3. L'article 1er, points 1), 2) et 3), et l'annexe I, points 3), 4) et 10), sont applicables à partir du ... [la date correspondant à 36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

4. L'article 2, points 1) à 3), point 4 *bis* et points 5) à 7), est applicable à partir du ... [la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

5. L'article 2, point 4 *ter*), s'applique à partir du ... [la date correspondant à 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

6. L'article 3, points 1) à 8), et l'annexe III, points 1) et 3), sont applicables à partir du … [la date correspondant à 30 mois après l'entrée en vigueur 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	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*

ANNEXE I

Les annexes I et II du règlement (CE) nº 1272/2008, tel qu'il est modifié par le règlement (UE) 2024/2865, sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe I, partie 1, la section 1.2.1.4. est remplacée par le texte suivant:

"Les dimensions de l'étiquette et de chaque pictogramme sont les suivantes:

Tableau 1.3

Dimensions minimales des étiquettes et des pictogrammes

Contenance du paquet	Dimensions de l'étiquette (en millimètres) pour les informations requises par l'article 17	Dimensions de chaque pictogramme (en millimètres)
3 litres au maximum:	Au moins 52 × 74, si possible	10 x 10 au minimum Au moins 16 x 16, si possible
Plus de 3 litres, mais n'excédant pas 50 litres:	Au moins 74 × 105	Au moins 23 × 23
Plus de 50 litres, mais n'excédant pas 500 litres:	Au moins 105 × 148	Au moins 32 × 32
Plus de 500 litres:	Au moins 148 × 210	Au moins 46 × 46

".

2) À l'annexe I, partie 1, la section 1.2.1.5. est remplacée par le texte suivant:

"1.2.1.5. Exigences de formatage

1.2.1.5.1. Le texte sur l'étiquette est lisible. Aux fins de la présente section, la lisibilité est définie par l'apparence matérielle de l'information, qui permet à cette dernière d'être visuellement accessible, et dépend de divers éléments, comme, entre autres, la taille des caractères, les espaces, l'interligne, la largeur du trait, la couleur, la police de caractère, le rapport entre la largeur et la hauteur des lettres, la nature du support ainsi que le contraste significatif entre le texte et le fond.

1.2.1.5.2. Le texte figurant sur l'étiquette a au moins les caractéristiques suivantes:

a) des couleurs contrastées par rapport à l'arrière-plan;

b) une police unique, facilement lisible et sans empattements;

c) un espacement des lettres qui est adéquat de manière à ce que la police sélectionnée soit lisible;

d) un interligne qui est adéquat de manière à ce que la police de caractères choisie soit facilement lisible et à ce que les lignes de texte ne se chevauchent pas;

e) une taille de caractères qui est adéquate par rapport à la taille de l'étiquette, aux éléments d'étiquetage requis, ainsi qu'à l'utilisateur visé.

1.2.1.5.3. Lorsque les substances ou les mélanges sont mis à disposition du grand public sur le marché, le texte des éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, est imprimé dans des caractères utilisant une taille de police dont la hauteur x est égale ou supérieure à 1,2 mm.

1.2.1.5.4. Par dérogation à la section 1.2.1.5.3., lorsque le contenu du paquet de la substance ou du mélange mis à disposition du grand public sur le marché ne dépasse pas 125 ml, le texte des éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, peut être imprimé dans des caractères utilisant une taille de police pour laquelle la hauteur x est égale ou supérieure à 0,9 mm.

1.2.1.5.5. Les sections 1.2.1.5.3. et 1.2.1.5.4. ne s'appliquent pas aux éléments d'étiquetage visés à l'article 25, paragraphe 9.".

3) À l'annexe I, section 1.2.1.6.1., le point i) est remplacé par le texte suivant:

"i) le nom, l'adresse, les coordonnées numériques et le numéro de téléphone des fournisseurs sauf si ce numéro de téléphone est directement disponible grâce aux coordonnées numériques;".

4) À l'annexe I, partie 1, 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, les coordonnées numériques et le numéro de téléphone des fournisseurs de la substance ou du mélange, sauf si ce numéro de téléphone est directement disponible grâce aux coordonnées numériques.".

5) À l'annexe I, partie 1, le titre de la section 1.5.2.4. est remplacé par le texte suivant:

"1.5.2.4. Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 10 ml".

6) À l'annexe I, partie 1, la section 1.5.2.4.1. est remplacée par le texte suivant:

"1.5.2.4.1. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, peuvent être omis de l'emballage intérieur lorsque le contenu de l'emballage intérieur n'excède pas 10 ml, que l'emballage extérieur satisfait aux exigences énoncées à l'article 17, et que l'une des conditions suivantes est remplie:

a) la substance ou le mélange est mis sur le marché à des fins de recherche et développement scientifiques ou d'analyse de contrôle de qualité;

b) la substance ou le mélange doit 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.".

7) À l'annexe I, partie 1, la section 1.5.2.4.2. est remplacée par le texte suivant:

"1.5.2.4.2. Lorsque la section 1.5.2.4.1. s'applique, l'étiquette figurant sur l'emballage intérieur doit contenir 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 cas échéant, les pictogrammes de danger "GHS01", "GHS05", "GHS06" ou "GHS08". Lorsque plus de deux pictogrammes sont assignés, "GHS06" et "GHS08" peuvent prévaloir sur "GHS01" et "GHS05".".

8) À l'annexe I, partie 1, la section suivante est ajoutée:

"1.5.2.4.3. Les éléments d'étiquetage listés à l'article 17, paragraphe 1, peuvent être omis du paquet, pour autant que toutes les conditions suivantes soient réunies:

a) le contenu du paquet n'excède pas 10 ml;

b) la substance ou le mélange ne doit pas être étiqueté conformément à l'annexe II, partie 1 ou 2;

c) la substance ou le mélange n'est classé dans aucune des classes et catégories de danger visées au point b) de la section 1.5.2.4.1.".

9) À l'annexe I, partie 1, la section suivante est ajoutée:

"1.5.2.4.4. Lorsque la section 1.5.2.4.3. s'applique, l'étiquette figurant sur le paquet contient l'identificateur de produit visé à l'article 18, paragraphe 2, en ce qui concerne les substances, ou le nom commercial ou la désignation visés à l'article 18, paragraphe 3, point a), en ce qui concerne les mélanges, ainsi que, le cas échéant, les pictogrammes de danger "GHS01" ou "GHS05".".

10) À l'annexe I, partie 1, la section 1.6. est remplacée par le texte suivant:

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

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

b) Lorsque plusieurs fournisseurs sont indiqués sur l'étiquette conformément à l'article 17, paragraphe 1, point a), le nom, l'adresse et les coordonnées numériques des fournisseurs ne peuvent être fournis que sur une étiquette numérique, pour autant que le fournisseur visé à l'article 4, paragraphe 11, soit indiqué sur l'étiquette physique.

c) Le numéro de téléphone des fournisseurs requis conformément à l'article 17, paragraphe 1, point a *bis*), ainsi que, le cas échéant, à l'article 25, paragraphe 6, troisième alinéa, et aux sections 1.5.1.2. et 1.2.1.6.1. de l'annexe I.

d) Lorsque la section 1.5.1. de l'annexe I s'applique, et lorsque les dimensions physiques et la surface de l'emballage intérieur sont limitées par les exigences techniques relatives à sa fonction prévue, les éléments d'étiquetage applicables visés à l'article 17, paragraphe 1, à l'exception des pictogrammes de danger, de l'emballage intérieur peuvent être fournis sur une étiquette numérique seulement. Dans ce cas, le support de données est fourni sur l'emballage intérieur et sur l'emballage extérieur ou l'étiquette volante. Dans de tels cas, par dérogation à l'article 31, paragraphe 1 *ter*, deuxième alinéa, la mention "Des informations plus détaillées sur les dangers sont disponibles en ligne" ou une indication similaire n'accompagne le support de données que sur l'emballage extérieur ou l'étiquette volante.".

11) À l'annexe II, la partie 5 est remplacée par le texte suivant:

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

a) 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.

b) 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, la copie des éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, points c) à h), figure sur la pompe concernée, à un endroit visible. Il n'est pas nécessaire de fournir l'identifiant unique de formulation visé à l'article 25, paragraphe 7.

c) Lorsqu'un carburant pour véhicule est fourni à une station de recharge en étant pompé dans des récipients portatifs destinés à contenir des carburants, une copie des éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, points c) à h), est fournie afin d'être fixée au récipient, à moins que ce dernier ne soit déjà étiqueté de manière appropriée. Il n'est pas nécessaire de fournir l'identifiant unique de formulation visé à l'article 25, paragraphe 7.".

ANNEXE II

Les annexes II à VI du règlement (CE) nº 1223/2009 sont modifiées comme suit:

1) au point 2 du préambule des annexes II à VI, le cinquième tiret est remplacé par le texte suivant:

"– la dénomination figurant dans la nomenclature internationalement reconnue.";

2) dans l'intitulé des tableaux des annexes III à VI, le titre "Dénomination commune du glossaire des ingrédients" est remplacé par "Dénomination dans la nomenclature internationalement reconnue".

ANNEXE III

Les annexes I, II et IV du règlement (UE) 2019/1009 sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe I, partie II, PFC 7: COMBINAISON DE FERTILISANTS, le point 4 c) est remplacé par le texte suivant:

"c) l'article 8, paragraphe 8 (obligation des importateurs de tenir la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché).".

2) À l'annexe II, la partie II est modifiée comme suit:

a) dans la CMC 1: SUBSTANCES ET MÉLANGES À BASE DE MATIÈRES VIERGES, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

"Lorsqu'une substance autre qu'un polymère est incluse à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 dans l'une des classes ou catégories de danger suivantes:

– mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 1A ou 1B;

– cancérogénicité, catégorie 1A ou 1B;

– toxicité pour la reproduction, catégorie 1A ou 1B;

– toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition répétée, catégorie 1;

– perturbateur endocrinien pour la santé humaine, catégorie 1;

– perturbateur endocrinien dans l'environnement, catégorie 1; et

– propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables,

dont les quantités réelles mises sur le marché sont inférieures à 10 tonnes par an, intégrées délibérément dans le fertilisant UE, telles quelles ou dans un mélange, à une concentration égale ou supérieure aux valeurs seuils fixées à l'article 11, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1272/2008, ont été enregistrées en vertu du règlement (CE) nº 1907/2006, avec un dossier contenant:

i) les informations prévues aux annexes VI et VII et, dans la mesure où elles sont pertinentes et disponibles, à l'annexe VIII du règlement (CE) nº 1907/2006, sur la base des données disponibles, des méthodes alternatives visées à l'article 13 et des adaptations visées à l'annexe XI, et en ne procédant à de nouveaux essais sur des animaux vertébrés qu'en dernier recours et s'il y a lieu, et

ii) un rapport sur la sécurité chimique, conformément à l'article 14 du règlement (CE) nº 1907/2006, qui peut être limité aux scénarios d'exposition en lien avec l'utilisation agronomique et l'environnement,

à moins que la substance ne fasse expressément l'objet de l'une des exemptions de l'obligation d'enregistrement prévues à l'article 9 du règlement (CE) nº 1907/2006, utilisée uniquement à des fins de recherche et développement scientifiques, prévue à l'annexe IV du règlement (CE) nº 1907/2006 ou à l'annexe V, points 6, 7, 8, 9 ou 10 (seulement pour la magnésie), dudit règlement.";

b) dans la CMC 3: COMPOST, le point 1 d), est remplacé par le texte suivant:

"d) des additifs de compostage qui sont nécessaires pour améliorer l'efficacité du procédé ou la performance environnementale du procédé de compostage, pour autant que la concentration totale de tous les additifs n'excède pas 5 % du poids total des intrants; ou";

c) la CMC 4: DIGESTAT ISSU DE CULTURES VÉGÉTALES, est modifiée comme suit:

i) le point 1 b) est remplacé par le texte suivant:

"b) des additifs de digestion qui sont nécessaires pour améliorer l'efficacité du procédé ou la performance environnementale du procédé de digestion, pour autant que la concentration totale de tous les additifs n'excède pas 5 % du poids total des intrants; ou";

ii) le point 3 *quinquies* est remplacé par le texte suivant:

"3 *quinquies*. Les additifs nécessaires au post-traitement d'un digestat ou d'une fraction conformément aux points 3 *bis*, 3 *ter* et 3 *quater* peuvent être utilisés pour autant que la concentration des additifs nécessaires dans chacun des procédés ne dépasse pas 5 % du poids du digestat ou de la fraction utilisée comme intrants dans le procédé respectif.";

d) la CMC 5: DIGESTAT AUTRE QU'ISSU DE CULTURES VÉGÉTALES, est modifiée comme suit:

i) le point 1 d) est remplacé par le texte suivant:

"d) les additifs de digestion qui sont nécessaires pour améliorer l'efficacité du procédé ou la performance environnementale du procédé de digestion, pour autant que la concentration totale de tous les additifs n'excède pas 5 % du poids total des intrants; ou";

ii) le point 3 *quinquies* est remplacé par le texte suivant:

"3 *quinquies*. Les additifs nécessaires au post-traitement d'un digestat ou d'une fraction conformément aux points 3 *bis*, 3 *ter* et 3 *quater* peuvent être utilisés pour autant que la concentration des additifs nécessaires dans chacun des procédés ne dépasse pas 5 % du poids du digestat ou de la fraction utilisée comme intrants dans le procédé respectif.";

e) dans la CMC 6: SOUS-PRODUITS DE L'INDUSTRIE ALIMENTAIRE, le point 2 est supprimé;

f) dans la CMC 8: POLYMÈRES NUTRITIFS, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Un fertilisant UE peut contenir des polymères exclusivement composés de substances monomères répondant aux critères énoncés au point 1 de la CMC 1 si la finalité de la polymérisation est d'agir sur la libération des éléments nutritifs par une ou plusieurs des substances monomères.";

g) dans la CMC 10: PRODUITS DÉRIVÉS AU SENS DU RÈGLEMENT (CE) Nº 1069/2009, le point 1.3. du tableau est remplacé par le texte suivant:

"1.3. Les additifs nécessaires à la transformation visée aux points 1.1. et 1.2. peuvent être utilisés à condition que la concentration des additifs nécessaires dans chacun des procédés ne dépasse pas 5 % du poids du lisier transformé ou de la fraction utilisés comme intrants dans le procédé respectif.";

h) dans la CMC 11: SOUS-PRODUITS AU SENS DE LA DIRECTIVE 2008/98/CE, le point 2 est supprimé;

i) dans la CMC 12: SELS DE PHOSPHATE PRÉCIPITÉS ET LEURS DÉRIVÉS, le point 13 est supprimé;

j) dans la CMC 13: MATIÈRES OBTENUES PAR OXYDATION THERMIQUE OU LEURS DÉRIVÉS, le point 8 est supprimé;

k) dans la CMC 14: MATIÈRES ISSUES DE LA PYROLYSE ET DE LA GAZÉIFICATION, le point 7 est supprimé;

l) dans la CMC 15: MATIÈRES DE GRANDE PURETÉ VALORISÉES, le point 10 est supprimé.

3) à l'annexe IV, la partie II est modifiée comme suit:

a) la section MODULE A — CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION est modifiée comme suit:

i) au point 4.2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

"Le fabricant établit une déclaration UE de conformité pour un fertilisant UE ou un type de fertilisant UE sous forme électronique et la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE.";

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

"4.3. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, le fabricant lui communique, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité.";

b) la section MODULE A1 — CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION AVEC ESSAIS SUPERVISÉS DU PRODUIT est modifiée comme suit:

i) au point 2.2, le point f) est remplacé par le texte suivant:

"f) les nom, adresse postale et coordonnées numériques des sites où le produit et ses principaux constituants ont été fabriqués, ainsi que les nom, adresse postale et coordonnées numériques des exploitants de ces sites;";

ii) au point 5.2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

"Le fabricant établit une déclaration UE de conformité pour un type de fertilisant UE sous forme électronique et la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE.";

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

"5.3. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, le fabricant lui communique, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité.";

c) la section MODULE B — EXAMEN DE TYPE UE est modifiée comme suit:

i) au point 3.2, le point a) est remplacé par le texte suivant:

"a) le nom, l'adresse postale et les coordonnées numériques du fabricant et, si la demande est présentée par le mandataire, également le nom, l'adresse postale et les coordonnées numériques de ce dernier;";

ii) au point 6.1, la seconde phrase est remplacée par le texte suivant:

"L'attestation contient le nom, l'adresse postale et les coordonnées numériques du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.";

d) la section MODULE C — CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION est modifiée comme suit:

i) au point 3.2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

"Le fabricant établit une déclaration UE de conformité pour un type de fertilisant UE sous forme électronique et la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE.";

ii) le point 3.3 est remplacé par le texte suivant:

"3.3. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, le fabricant lui communique, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité.";

e) la section MODULE D1 — ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION est modifiée comme suit:

i) au point 5.2, le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

"– le nom, l'adresse postale et les coordonnées numériques du fabricant et, si la demande est présentée par le mandataire, également le nom, l'adresse postale et les coordonnées numériques de ce dernier;";

ii) au point 7.2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

"Le fabricant établit une déclaration UE de conformité pour un type de fertilisant UE sous forme électronique et la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE.";

iii) le point 7.3 est remplacé par le texte suivant:

"Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, le fabricant lui communique, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité.".