



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 26 octobre 2016
(OR. en)

13738/16

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	21 octobre 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D046374/04
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe contenant des informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire

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

p.j.: D046374/04



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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe contenant des informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire

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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe contenant des informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006¹, et notamment ses articles 45, paragraphe 4, et 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Pour pouvoir exercer leurs responsabilités, les organismes désignés en vertu l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 ont besoin d'informations concernant les mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé et de leurs effets physiques. Ces informations sont soumises aux organismes désignés au niveau national par les importateurs et les utilisateurs en aval et comprennent généralement l'identification du produit, l'identification des dangers, des informations sur la composition et des informations toxicologiques. Les centres antipoison s'appuient sur les informations fournies par ces organismes désignés et constituent parfois eux-mêmes de tels organismes.
- (2) La Commission a procédé à l'examen prévu à l'article 45, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 et ses conclusions, fondées sur une consultation approfondie d'experts, ont été publiées en janvier 2012. L'examen a permis de conclure qu'il existe des différences considérables entre les systèmes actuels de notification, les formats des données et les exigences propres à chaque pays en ce qui concerne les informations requises dans les États membres. Cela implique que les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges dans différents États membres doivent fournir de multiples déclarations sous des formats variés, concernant des informations souvent similaires. L'examen a également montré que cette diversité entraîne des incohérences dans les informations fournies au personnel médical et au grand public en cas d'empoisonnement dans différents États membres.

¹ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- (3) Les résultats de l'examen ont été étayés par une étude sur les coûts et avantages réalisée par la Commission en mars 2015², confirmant qu'outre une meilleure réponse en cas de problème sanitaire, l'harmonisation des informations à communiquer aux organismes désignés devrait, dans l'ensemble, générer des économies substantielles.
- (4) Les parties concernées, telles que l'European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT - Association européenne des centres antipoison et des toxicologues cliniciens), ont été consultées, notamment dans le cadre de l'étude sur les coûts et avantages et à l'occasion de plusieurs ateliers.
- (5) Il convient donc d'harmoniser les informations que les organismes désignés doivent recevoir des importateurs et des utilisateurs en aval et d'établir un format pour communiquer ces informations.
- (6) Il est nécessaire de préciser quelles informations doivent être soumises aux organismes désignés. Celles-ci comprennent des informations concernant l'identification du mélange et du communicateur d'informations, l'identification des dangers et les composants du mélange. Du fait que les formulations de mélanges sont susceptibles de faire régulièrement l'objet de légères modifications ayant un impact faible ou nul sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire, il serait disproportionné d'exiger des informations sur les pourcentages exacts des composants du mélange. Par conséquent, il est permis de fournir plutôt des fourchettes de concentration concernant les composants du mélange. L'ampleur de ces fourchettes devrait être déterminée sur la base des effets sur la santé et des effets physiques des composants du mélange et sur la base de la pertinence de ces informations au regard de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.
- (7) Compte tenu du fait que les mélanges classés comme dangereux peuvent également contenir des composants non classés susceptibles néanmoins d'avoir des effets indésirables en cas d'utilisation non prévue (par exemple, après ingestion), les organismes désignés devraient disposer d'informations sur ces composants afin, le cas échéant, d'élaborer des mesures préventives ou curatives.
- (8) Le format dans lequel les informations sont communiquées devrait être harmonisé afin de permettre aux importateurs et aux utilisateurs en aval opérant dans différents États membres d'utiliser la même communication ou le même format de communication dans les différents États membres. Les communications devraient être faites par voie électronique dans un format XML harmonisé géré par l'Agence européenne des produits chimiques et mis à disposition gratuitement.
- (9) Afin de faciliter la transmission d'informations sur l'utilisation prévue des mélanges et de soutenir l'analyse statistique des cas d'intoxication liés, un système européen de catégorisation des produits devrait être mis au point par l'Agence européenne des produits chimiques et utilisé dans la communication des informations.
- (10) Selon une étude des coûts et avantages réalisée par la Commission, les centres antipoison et les autres organismes désignés ont rapporté des difficultés liées à l'identification correcte du mélange concerné dans des proportions pouvant atteindre jusqu'à 40 % des appels reçus. Cette situation pourrait conduire à un surtraitement

² Étude en vue de l'harmonisation des informations à communiquer aux centres antipoison conformément à l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP), 3/3/2015.

inutile des patients et à des hospitalisations par mesure de précaution. Par conséquent, dans le cadre de l'harmonisation des informations, il est nécessaire d'exiger l'identification des mélanges par un code alphanumérique unique (identifiant unique de formule) qui devra être apposé sur l'étiquette.

- (11) La plupart des appels aux centres antipoison et autres organismes désignés concernent une exposition accidentelle à des mélanges dangereux utilisés par des consommateurs et, dans une moindre mesure, par des professionnels. Seul un petit nombre d'appels ont trait à des mélanges à usage industriel utilisés dans des installations industrielles. En outre, le personnel des sites industriels a généralement une meilleure connaissance des mélanges utilisés, et un traitement médical est généralement mis à disposition. Par conséquent, il convient d'autoriser les importateurs et les utilisateurs en aval des mélanges à usage industriel à ne satisfaire qu'à des exigences limitées en termes d'information.
- (12) Afin de répartir le travail nécessaire pour adapter le format de communication des données et de privilégier l'apport d'informations là où elles sont les plus nécessaires, la Commission estime raisonnable et proportionné de prévoir une application progressive des nouvelles exigences en matière d'information fixées par le présent règlement en fonction de l'utilisation du mélange.
- (13) Afin d'assurer une transition en douceur et d'éviter des coûts disproportionnés, les communications qui ont été envoyées avant la date d'application du présent règlement aux organismes désignés devraient rester valables pendant un certain temps après l'entrée en vigueur du présent règlement. Toutefois, si des changements significatifs dans la formulation, l'identificateur du produit ou la toxicologie du mélange se produisent entre-temps, il y a lieu d'exiger une mise à jour de la communication en vertu du présent règlement.
- (14) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 54, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

- 1) À l'article 25, l'alinéa suivant est ajouté:

«Lorsque, en vertu de l'annexe VIII, le communicateur d'informations crée un identifiant unique de formule, ce dernier doit figurer sur l'étiquette, conformément aux dispositions de la partie A, section 5, de ladite annexe»;

- 2) L'annexe VIII est ajoutée comme énoncé à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

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

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker*