



Bruxelles, le 23 octobre 2023
(OR. en)

14605/23

ENT 221
CHIMIE 92
MI 894
COMPET 1029
IND 555
SAN 610
ENV 1173
CONSOM 379
DELECT 165

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 19 octobre 2023

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: C(2023) 6928 final

Objet: RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du
19.10.2023 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui
concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines
substances

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2023) 6928 final.

p.j.: C(2023) 6928 final



Bruxelles, le 19.10.2023
C(2023) 6928 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 19.10.2023

**modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne la classification et
l'étiquetage harmonisés de certaines substances**

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Les objectifs du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (le «règlement CLP») sont de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, et d'assurer la libre circulation des substances, des mélanges et des articles. Ces objectifs sont atteints, notamment, par l'établissement d'une liste de substances assorties de leurs éléments de classification et d'étiquetage harmonisés au niveau de l'Union. L'article 37, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 habilite la Commission à inclure sans tarder des substances dans le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, dès lors qu'elle estime appropriée l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage de ces substances (le tableau 3.1 a été renommé tableau 3 depuis la suppression du tableau 3.2).

À la lumière des avis formulés par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), et compte tenu des observations transmises par les États membres et les parties prenantes, il convient d'instaurer ou d'actualiser la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances et de modifier en conséquence le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008, l'ECHA a procédé à une consultation publique pour chaque substance à inclure ou à modifier dans le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, avant l'adoption des avis respectifs sur les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances par son comité d'évaluation des risques (CER). Les observations formulées lors de la consultation publique ont été prises en considération par le CER et par la Commission.

Conformément à l'article 53 *bis*, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008, les experts désignés par chaque État membre et réunis au sein du groupe compétent CARACAL (autorités compétentes pour les règlements REACH et CLP) ont été consultés. Conformément aux points 10 et 11 de l'annexe de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016¹, le Parlement européen et le Conseil ont été invités à participer aux réunions du groupe d'experts CARACAL.

Les parties prenantes réunies au sein du groupe d'experts CARACAL ont été consultées conformément au point 6 de l'annexe dudit accord.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'acte juridique modifie le règlement (CE) n° 1272/2008. La base juridique du présent acte délégué est l'article 37, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1272/2008.

¹ Accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne «Mieux légiférer» (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1).

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 19.10.2023

modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances

(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 son article 37, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 contient la liste des classifications et étiquetages harmonisés des substances dangereuses, établie sur la base des critères définis à l'annexe I, parties 2 à 5, dudit règlement.
- (2) Des propositions visant à instaurer une classification et un étiquetage harmonisés de certaines substances ainsi qu'à actualiser la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines autres substances ont été soumises à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 37 du règlement (CE) n° 1272/2008. Le comité d'évaluation des risques de l'Agence (CER), après avoir tenu compte des observations transmises par les parties concernées, a adopté les avis ci-après² concernant ces propositions.
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hydroxyphényl)propan-2-yl] phénolate de benzyl(diéthylamino) diphénylphosphonium;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le benzyltriphénylphosphonium, sel avec 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorométhyl)éthylidène]bis[phénol] (1:1);
 - Avis du 18 mars 2021 concernant la masse de réaction du 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorométhyl)éthylidène]diphénol et du 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-

¹ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

² Les avis peuvent être consultés sur le site internet suivant: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/. L'avis du 16 septembre 2021 relatif à une réévaluation à la demande de la Commission européenne est accessible par le site web ci-après: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- hydroxyphényl)propan-2-yl] phénolate de
benzyl(diéthylamino)diphénylphosphonium (1:1);
- Avis du 18 mars 2021 concernant la masse de réaction du 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorométhyl)éthylidène] diphénol et du benzyltriphénylphosphonium, sel avec 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorométhyl)éthylidène]diphénol (1:1);
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorométhyl)éthylidène] diphénol; bisphénol AF;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le cinnamaldéhyde; 3-phénylprop-2-éнал; aldéhyde cinnamique; cinnamal [1], (2E)-3-phénylprop-2-éнал [2];
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le benfluraline (ISO); *N*-butyl-*N*-éthyl- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidine;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le diisocyanate de 3,3'-diméthylbiphényl-4,4'-diyle;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le foramsulfuron (ISO); 2-[(4,6-diméthoxy-pyrimidine-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl}-4-formamido-*N,N*-diméthylbenzamide; 1-(4,6-diméthoxy-pyrimidine-2-yl)-3-(2-diméthylcarbamoyl-5-formamidophénylsulfonyl)urée;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant l'acrylate d'éthyle;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant l'acrylate de méthyle; propénoate de méthyle;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le méthacrylate de méthyle; 2-méthylprop-2-énoate de méthyle; 2-méthylpropénoate de méthyle;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant la transfluthrine (ISO); (1*R*,3*S*)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de 2,3,5,6-tétrafluorobenzyle;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le méthacrylate d'allyle; 2-propénylester de l'acide 2-méthyl-2-propénoïque;
 - Avis du 18 mars 2021 concernant le chlorure de mépiquat (ISO); chlorure de 1,1-diméthylpipéridinium;
 - Avis du 10 juin 2021 concernant le triéthylamine;
 - Avis du 10 juin 2021 concernant le di-*n*-butylamine;
 - Avis du 10 juin 2021 concernant le 4-nitrosomorpholine;
 - Avis du 10 juin 2021 concernant le difenoconazole (ISO); 1-({2-[2-chloro-4-(4-chlorophénoxy)phényl]-4-méthyl-1,3-dioxolan-2-yl}méthyl)-1*H*-1,2,4-triazole; éther de 4-chlorophényle et de 3-chloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-méthyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phényle;
 - Avis du 10 juin 2021 concernant le *N,N*-diméthyl-*p*-toluidine;
 - Avis du 10 juin 2021 concernant le chlorate de potassium;
 - Avis du 10 juin 2021 concernant le chlorate de sodium;
 - Avis du 10 juin 2021 concernant la masse de réaction du 1-(2,3-époxypropoxy)-2,2-bis((2,3-époxypropoxy)méthyl) butane et du 1-(2,3-époxypropoxy)-2-((2,3-époxypropoxy)méthyl)-2-hydroxyméthyl butane;

- Avis du 10 juin 2021 concernant le métribuzine (ISO); 4-amino-6-tert-butyl-3-méthylthio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-one; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-diméthyléthyl)-3-méthylthio-1,2,4-triazin-5-one;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le carbonate de lithium [1] chlorure de lithium [2] hydroxyde de lithium [3];
- Avis 16 septembre 2021 concernant le propylphosphonate de diméthyle;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le maléate de dibutylétain;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant l'oxyde de dibutylétain;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le clothianidine (ISO); (*E*)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le cymoxanil (ISO); 2-cyano-N-[(éthylamino)carbonyl]-2-(méthoxyimino)acétamide;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le nonylphénol, ramifié et linéaire, éthoxylé (d'une masse moléculaire moyenne < 352 g/mol) [comprend les ortho-isomères, les méta-isomères, les para-isomères ou toute combinaison de ces isomères];
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le nonylphénol, ramifié et linéaire, éthoxylé (avec 352 g/mol ≤ masse moléculaire moyenne < 704 g/mol) [comprend les ortho-isomères, les méta-isomères, les para-isomères ou toute combinaison de ces isomères];
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le nonylphénol, ramifié et linéaire, éthoxylé (avec 704 g/mol ≤ masse moléculaire moyenne ≤ 1 540 g/mol) [comprend les ortho-isomères, les méta-isomères, les para-isomères ou toute combinaison de ces isomères];
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le 1-phényléthan-1-one (1-phényléthylidène)hydrazone;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le chlorure de 9-[2-(éthoxycarbonyl)phényl]-3,6-bis(éthylamino)-2,7-diméthylxanthylum; Basic Red 1;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le picolinafène (ISO); *N*-(4-fluorophényl)-6-[3-(trifluorométhyl)phénoxy]pyridine-2-carboxamide; 4'-fluoro-6-[(α,α,α -trifluoro-*m*-tolyl)oxy]picolinanilide;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le diuron (ISO); 3-(3,4-dichlorophényl)-1,1-diméthylurée;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant l'oxyde de diphényle (2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le sulfure d'hydrogène, l'hydrogène sulfuré;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant l'alcool benzylique;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le résorcinol; 1,3-benzènediol;
- Avis du 16 septembre 2021 concernant le 2,2',6,6'-tétrabromo-4,4'-isopropylidènediphénol; tétrabromobisphénol-A;

- Avis du 16 septembre 2021 concernant une réévaluation à la demande de la Commission en vue du réexamen de la classification harmonisée du plomb (environnement) - ;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le 2,2'-[[3-méthyl-4-[(4-nitrophényl)azo]phényl]imino]biséthanol;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctan-1-ol;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le 1,4-benzènediamine, mélange de *N,N'*-dérivés phényles et toyles; masse de réaction de *N*-phényl,*N'*-*o*-tolyl-phénylène diamine, *N,N'*-diphényl-*p*-phénylène diamine et *N,N'*-*di-o*-tolyl-phénylène diamine;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant diméthacrylate de tétraméthylène;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le bifénox (ISO); 5-(2,4-dichlorophénoxy)-2-nitrobenzoate de méthyle;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le 4-méthylimidazole;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le dioxyde de soufre;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le 1,2-benzisothiazol-3(2*H*)-one; 1,2-benzisothiazolin-3-one;
- Avis du 26 novembre 2021 concernant le béalaxyl (ISO); *N*-(2,6-diméthylphényl)-*N*-(phénylacétyl)-DL-alaninate de méthyle.

- (3) La Commission a reçu des informations complémentaires de la part des parties prenantes contestant l'évaluation scientifique exposée dans l'avis du CER du 26 novembre 2021 concernant le 1,4-benzènediamine, mélange de *N,N'*-dérivés phényles et toyles, et dans l'avis du CER du 16 septembre 2021 concernant l'oxyde de dibutylétain. Les informations complémentaires ont été examinées et n'ont pas été jugées suffisantes pour mettre en doute l'analyse scientifique contenue dans les avis du CER. C'est pourquoi il convient d'instaurer la classification et l'étiquetage harmonisés des substances concernées sur la base de l'évaluation effectuée dans ces avis.
- (4) L'avis du CER du 16 septembre 2021 concernant la toxicité du plomb pour l'environnement propose différentes options possibles pour actualiser la classification harmonisée du plomb en ce qui concerne la toxicité aquatique. Ces options permettent soit de disposer d'une seule entrée pour le plomb sous forme de poudre («poudre de plomb») et sous forme massive («plomb massif»), soit de conserver deux entrées distinctes, une pour chaque forme. Toutefois, étant donné que les données relatives au plomb massif indiquent une dissolution plus faible dans l'eau que celles relatives à la poudre de plomb, un calcul effectué conformément à l'annexe I, partie 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 conduit à une classification moins sévère pour le plomb massif. Il convient donc de modifier la classification existante de la toxicité aquatique pour la

poudre de plomb en ce qui concerne le facteur M et d'introduire une classification différente de la toxicité aquatique pour le plomb massif.

- (5) À la lumière des avis du CER, il convient donc d'instaurer ou d'actualiser la classification et l'étiquetage harmonisés des substances concernées sur la base de l'évaluation effectuée dans ces avis et des évaluations ultérieures.
- (6) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence.
- (7) En ce qui concerne la classification du méthacrylate de méthyle en tant que sensibilisant respiratoire et la classification du carbonate de lithium, du chlorure de lithium et de l'hydroxyde de lithium comme substances toxiques pour la reproduction, la Commission a reçu des informations complémentaires de la part des parties prenantes après avoir obtenu les avis du CER du 18 mars 2021 et du 16 septembre 2021 concernant ces substances. Étant donné que ces nouvelles informations scientifiques nécessitent une évaluation plus approfondie par le CER, le méthacrylate de méthyle, le carbonate de lithium, le chlorure de lithium et l'hydroxyde de lithium recommandés dans les avis du CER ne devraient pas faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés à ce stade.
- (8) Le respect des classifications harmonisées nouvelles ou actualisées ne devrait pas être exigé immédiatement, étant donné qu'un certain délai sera nécessaire pour que les fournisseurs puissent adapter l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges aux classifications nouvelles ou actualisées et écouler leurs stocks de substances soumises aux exigences réglementaires antérieures. Ce délai est également nécessaire pour laisser le temps aux fournisseurs de prendre les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les autres exigences légales continuent d'être respectées à la suite des modifications apportées en vertu du présent règlement. Il convient toutefois de donner aux fournisseurs qui le souhaitent la possibilité d'appliquer les classifications harmonisées nouvelles ou actualisées et d'adapter en conséquence l'étiquetage et l'emballage avant la date d'application du présent règlement, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement et d'offrir une flexibilité suffisante aux fournisseurs,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Article 2

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

Il est applicable à partir du ... [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Toutefois, les fournisseurs peuvent déjà, avant cette date, classer, étiqueter et emballer les substances et les mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel que modifié par le présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le 19.10.2023

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN