



**Bruxelles, le 5 février 2021
(OR. en)**

**5977/21
ADD 1**

**COMPET 74
MI 60
ENT 18
ENV 60
CHIMIE 12
CONSOM 33
SAN 56
DELECT 25**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	3 février 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 441 final - ANNEXE
Objet:	ANNEXE du règlement délégué (UE) .../... de la Commission modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 441 final - ANNEXE.

p.j.: C(2021) 441 final - ANNEXE



Bruxelles, le 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

ANNEXE

du

règlement délégué (UE) .../... de la Commission

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

ANNEXE

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

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

«Note J:

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

Note K:

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

Note L:

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

Note M:

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

Note N:

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

Note P:

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

Note Q:

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

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

Note R:

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

* Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1).

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

«Note 8:

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

Note 9:

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