

Bruxelles, le 25 avril 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	25 avril 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2023) 2672 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 25.4.2023 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, 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 afin d'ajouter des notes à l'annexe VI, partie 1, sous-section 1.1.3

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2023) 2672 final.

p.j.: C(2023) 2672 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

du 25.4.2023

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, 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 afin d'ajouter des notes à l'annexe VI, partie 1, sous-section 1.1.3

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (le "règlement CLP") a pour objectifs de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que 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'annexe VI, partie 1, dudit règlement recense, dans la sous-section 1.1.3, les notes pouvant accompagner une ou plusieurs entrées de classification et d'étiquetage harmonisés et concernant l'identification, la classification et l'étiquetage des substances ainsi que la classification et l'étiquetage des mélanges. Ces notes sont destinées à apporter clarté et sécurité juridiques aux fins de l'application de la classification et de l'étiquetage harmonisés.

Le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a recommandé, et les experts des États membres au sein du groupe d'experts CARACAL ont demandé, que des notes soient ajoutées à l'annexe VI, partie 1, sous-section 1.1.3, du règlement CLP afin de préciser la classification appropriée de certaines substances couvertes par une entrée faisant référence à un groupe de substances et de certains mélanges contenant plusieurs substances appartenant à un groupe de substances apparentées. Il est jugé opportun d'ajouter ces notes à l'annexe VI, partie 1, sous-section 1.1.3.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

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 53, paragraphe 1, 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 25.4.2023

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, 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 afin d'ajouter des notes à l'annexe VI, partie 1, sous-section 1.1.3

(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 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe VI, partie 1, sous-section 1.1.3, du règlement (CE) n° 1272/2008 contient la liste des notes pouvant accompagner une ou plusieurs entrées de classification et d'étiquetage harmonisés et concernant l'identification, la classification et l'étiquetage des substances ainsi que la classification et l'étiquetage des mélanges.
- (2) Dans son avis du 11 juin 2020 concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels², le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques a recommandé d'ajouter une note à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.1, du règlement (CE) n° 1272/2008, afin de préciser que la classification couvrant un groupe de substances relevant de la même entrée ne repose que sur les propriétés dangereuses de la partie de la substance qui est commune à toutes les substances relevant de cette entrée. Selon le CER, pour les parties d'une substance qui ne sont pas communes à d'autres substances, il est nécessaire d'évaluer si leurs propriétés dangereuses peuvent justifier une classification plus sévère (catégorie supérieure) ou une classification plus large (y compris une différenciation supplémentaire, des organes cibles et/ou des mentions de danger) pour la même classe de danger. Il convient donc d'ajouter une note X à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.1, du règlement (CE) n° 1272/2008. Cette note étant susceptible d'accompagner, à l'avenir, d'autres substances ayant les mêmes propriétés, elle devrait être libellée de manière qu'elle ne soit pas limitée à cette seule entrée.
- (3) L'avis du CER du 20 septembre 2019 concernant l'acide borique, le trioxyde de dibore; l'heptaoxyde de tétraborate et de disodium, hydrate; le tétraborate de disodium, anhydre; l'acide orthoborique, sel de sodium; le tétraborate de disodium, décahydrate et le tétraborate de disodium, pentahydrate³, ainsi que l'avis du CER du 11 juin 2020

¹ JO L 353 du 31.12. 2008, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels, présentaient des éléments de preuve scientifiques établissant que la toxicité pour la reproduction de chacun de ces groupes de substances était due à une entité moléculaire commune à tous les membres du groupe concerné. Lors de l'examen des propositions de classification harmonisée de certains composés à base de bore et de l'acide 2-éthylhexanoïque et de ses sels, les experts des États membres consultés au sein du groupe d'experts CARACAL [autorités compétentes pour l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et classification, étiquetage et emballage (CLP)] ont demandé d'ajouter des notes à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.2, du règlement (CE) n° 1272/2008. Il ressort des discussions menées au sein du groupe d'experts CARACAL que ces notes sont nécessaires pour permettre une identification plus précise du danger des mélanges qui contiennent plusieurs substances appartenant à la même entrée faisant référence à un groupe de substances. Le principe d'additivité devrait s'appliquer aux substances dont le danger est dû à la présence ou à la formation d'une entité moléculaire commune. Aussi est-il nécessaire de tenir compte de la contribution de ces substances à la dangerosité générale du mélange proportionnellement à leur concentration, en comparant la limite de concentration générique ou spécifique applicable avec la somme des concentrations des substances présentes. Il convient donc d'ajouter deux notes - les notes 11 et 12 - à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.2, du règlement (CE) n° 1272/2008. Étant donné que la note 11 doit être attribuée à l'acide borique et à ses sels, ainsi qu'aux autres composés borés libérant de l'acide borique/des borates, il convient de la libeller de manière qu'elle porte spécifiquement sur ces entrées, du fait de la spécificité des entrées concernées. La note 12 étant susceptible d'être attribuée, à l'avenir, à des substances autres que l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels, elle devrait être libellée de manière qu'elle ne soit pas limitée à cette seule entrée.

- (4) Le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait dès lors être modifié en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) n° 1272/2008

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

Article 2

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 25.4.2023

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN