



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 4 mai 2023
(OR. en)

9053/23

ENT 95
MI 374
COMPET 412
IND 229
SAN 230
ENV 466
CHIMIE 41
DELECT 58

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	2 mai 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2023) 2674 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 2.5.2023 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 afin de modifier, dans l'annexe VI, partie 3, les entrées concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels; l'acide borique; le trioxyde de dibore; l'heptaoxyde de tétrabore 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, pentahydrate

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2023) 2674 final.

p.j.: C(2023) 2674 final



Bruxelles, le 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

du 2.5.2023

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 afin de modifier, dans l'annexe VI, partie 3, les entrées concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels; l'acide borique; le trioxyde de dibore; l'heptaoxyde de tétrabore 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, pentahydrate

(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'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).

Sur la base des avis émis par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), ainsi que des observations formulées par les experts des États membres 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)], il convient de mettre à jour la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances en leur attribuant les notes récemment ajoutées à l'annexe VI, partie 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 et de modifier en conséquence le tableau 3 de 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 2.5.2023

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 afin de modifier, dans l'annexe VI, partie 3, les entrées concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels; l'acide borique; le trioxyde de dibore; l'heptaoxyde de tétrabore 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, pentahydrate

(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 une 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 ou supprimer 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 (le «CER») a adopté des avis sur ces propositions, après avoir tenu compte des observations transmises par les parties concernées.
- (3) L'avis du CER du 20 septembre 2019 concernant l'acide borique, le trioxyde de dibore; l'heptaoxyde de tétrabore 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, pentahydrate², ainsi que l'avis du CER du 11 juin 2020 concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels³, présentaient des éléments de preuves 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. Les experts des États membres consultés au sein du groupe d'experts CARACAL de la Commission [autorités compétentes pour l'enregistrement,

¹ JO L 353 du 31.12. 2008, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et pour la classification, l'étiquetage et l'emballage (CLP)] ont donc demandé l'ajout de notes aux entrées relatives aux groupes de substances visés dans ces avis du CER de 2019 et de 2020, afin de remédier à la situation dans laquelle plusieurs substances appartenant à l'un de ces groupes sont présentes ensemble dans un mélange et de prévoir que la limite de concentration applicable pour la classification du mélange soit comparée à la somme des concentrations de ces substances. Ces notes ont été ajoutées à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.2, du règlement (CE) n° 1272/2008 par le règlement délégué (UE).../... de la Commission 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 la partie 1, section 1.1.3, de l'annexe VI C(2023) 2672 ⁴ en tant que note 11 et note 12. Il convient donc d'ajouter une référence à la note 11 aux entrées relatives à l'acide borique; au trioxyde de dibore; à l'heptaoxyde de tétrabore et de disodium, hydrate; au tétraborate de disodium, anhydre; à l'acide orthoborique, sel de sodium; au tétraborate de disodium, décahydrate; et au tétraborate de disodium, pentahydrate, ainsi qu'une référence à la note 12 à l'entrée relative à l'acide 2-éthylhexanoïque et à ses sels.

- (4) Dans son avis du 11 juin 2020 concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels, le CER a recommandé d'ajouter une note à cette entrée afin de tenir compte de la possibilité que, si l'entrée relative à ce groupe de substances est fondée sur les propriétés toxiques d'une partie commune de ces substances, une autre partie, spécifique à une substance, puisse justifier une classification dans une catégorie supérieure ou une classification plus large, par exemple en incluant une différenciation supplémentaire, des organes cibles et/ou des mentions de danger pour certaines substances figurant dans l'entrée. Cette note a été ajoutée à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.1, du règlement (CE) n° 1272/2008 par le règlement délégué (UE).../... de la Commission 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 la partie 1, section 1.1.3, de l'annexe VI C(2023)2672 en tant que note X. Il convient donc d'ajouter une référence à la note X à l'entrée relative à l'acide 2-éthylhexanoïque et à ses sels.
- (5) Les experts des États membres consultés au sein du groupe d'experts CARACAL ont suggéré que la note A actuelle s'applique à l'acide 2-éthylhexanoïque et à ses sels. La note A prévoit que, pour les substances couvertes par une entrée comportant une description générale, telles que «composés de...» ou «sels de...», le fournisseur est tenu d'indiquer sur l'étiquette la dénomination correcte. Étant donné que l'entrée relative à l'acide 2-éthylhexanoïque et à ses sels comporte une telle description générale, il convient d'ajouter une référence à la note A dans cette entrée.
- (6) Étant donné que le règlement délégué (UE) .../... de la Commission 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 la partie 1, section 1.1.3, de l'annexe VI C(2023)2672 a été adopté le 25 avril 2023, les notes figurant dans ledit règlement n'ont pas pu être insérées dans le tableau 3 de l'annexe

⁴ JO L ... [OP: ajouter la référence au règlement délégué de la Commission qui inclut les notes une fois adopté].

VI au moment de l'adoption du règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission⁵ et du règlement délégué (UE) n° 2022/692 de la Commission⁶, qui ont ajouté les entrées respectives dans le tableau 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008. Il est donc nécessaire de mettre à jour les entrées relatives à l'acide borique; au trioxyde de dibore; à l'heptaoxyde de tétrabore et de disodium, hydrate; au tétraborate de disodium, anhydre; à l'acide orthoborique, sel de sodium; au tétraborate de disodium, décahydrate; au tétraborate de disodium, pentahydrate, en ajoutant dans chacune d'elles une référence à la note 11. Il est également nécessaire de mettre à jour l'entrée relative à l'acide 2-éthylhexanoïque et à ses sels en y ajoutant une référence à la note 12 et à la note X.

- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence.
- (8) Le respect des classifications harmonisées révisées ne devrait pas être exigé immédiatement étant donné que les fournisseurs ont besoin d'un certain temps pour adapter l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges aux classifications harmonisées révisées et pour vendre les stocks existants de substances et de mélanges. Ce délai permettrait également aux fournisseurs de prendre les mesures requises pour garantir le respect d'autres exigences énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008 tel qu'il est modifié par le présent règlement. Il convient toutefois de donner aux fournisseurs qui le souhaitent la possibilité d'appliquer les classifications harmonisées révisées et d'adapter en conséquence l'étiquetage et l'emballage, sur une base volontaire, à partir de 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

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 et application

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

L'article 1^{er} s'applique à partir du... [**OP: insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement**].

Les fournisseurs peuvent classer, étiqueter et emballer les substances et mélanges énumérés à l'annexe du présent règlement conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, tel que

⁵ JO L 188 du 28.5.2021, p. 27.

⁶ JO L129 du 3.5.2022, p. 1.

modifié par le présent règlement, à compter du [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Bruxelles, le 2.5.2023

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN