



Procedure file

| Informations de base | |
|--|--------------------|
| <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2007/0121(COD) codécision) Règlement</p> | Procédure terminée |
| <p>Produits chimiques: classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges</p> <p>Abrogation Directive 1999/45/EC 1996/0200(COD) Modification Règlement (EC) No 1907/2006 2003/0256(COD) Voir aussi 2013/0062(COD)</p> <p>Sujet 3.40.01 Industrie chimique, engrais, matières plastiques 3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport) 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage</p> | |

| Acteurs principaux | | | |
|-----------------------|--|---------------------------------------|--------------------|
| Parlement européen | Commission au fond | Rapporteur(e) | Date de nomination |
| | ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | PPE-DE SARTORI Amalia | 13/09/2007 |
| | Commission pour avis | Rapporteur(e) pour avis | Date de nomination |
| | ITRE Industrie, recherche et énergie | ALDE LAPERROUZE Anne | 09/10/2007 |
| | IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs (Commission associée) | PPE-DE SCHWAB Andreas | 16/07/2007 |
| | Conseil de l'Union européenne | Formation du Conseil | Réunion |
| | Agriculture et pêche | 2909 | 28/11/2008 |
| | Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace) | 2832 | 22/11/2007 |
| Commission européenne | DG de la Commission | Commissaire | |
| | Environnement | DIMAS Stavros | |

| Événements clés | | | |
|-----------------|--|-------------------------------|--------|
| 27/06/2007 | Publication de la proposition législative | COM(2007)0355 | Résumé |
| 09/07/2007 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture | | |
| 27/09/2007 | Annonce en plénière de la saisine des commissions associées | | |

| | | | |
|------------|--|---|--------|
| 22/11/2007 | Débat au Conseil | 2832 | |
| 02/04/2008 | Vote en commission, 1ère lecture | | Résumé |
| 09/04/2008 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture | A6-0140/2008 | |
| 03/09/2008 | Résultat du vote au parlement |  | |
| 03/09/2008 | Débat en plénière |  | |
| 03/09/2008 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T6-0392/2008 | Résumé |
| 28/11/2008 | Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement | | |
| 16/12/2008 | Signature de l'acte final | | |
| 16/12/2008 | Fin de la procédure au Parlement | | |
| 31/12/2008 | Publication de l'acte final au Journal officiel | | |

Informations techniques

| | |
|--|--|
| Référence de procédure | 2007/0121(COD) |
| Type de procédure | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) |
| Sous-type de procédure | Législation |
| Instrument législatif | Règlement |
| | Abrogation Directive 1999/45/EC 1996/0200(COD) Modification Règlement (EC) No 1907/2006 2003/0256(COD) Voir aussi 2013/0062(COD) |
| Base juridique | Traité CE (après Amsterdam) EC 095 |
| Etape de la procédure | Procédure terminée |
| Dossier de la commission parlementaire | ENVI/6/51095 |

Portail de documentation

| | | | | | |
|--|-------------|-------------------------------|------------|-----|--------|
| Document de base législatif | | COM(2007)0355 | 27/06/2007 | EC | Résumé |
| Document annexé à la procédure | | SEC(2007)0853 | 27/06/2007 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SEC(2007)0854 | 27/06/2007 | EC | |
| Projet de rapport de la commission | | PE398.679 | 11/01/2008 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE402.685 | 26/02/2008 | EP | |
| Avis de la commission | ITRE | PE400.315 | 06/03/2008 | EP | |
| Comité économique et social: avis, rapport | | CES0493/2008 | 12/03/2008 | ESC | |
| Avis de la commission | IMCO | PE398.646 | 27/03/2008 | EP | |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | | A6-0140/2008 | 09/04/2008 | EP | |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | | T6-0392/2008 | 03/09/2008 | EP | Résumé |

| | | | | | |
|---|--|--------------------------------|------------|-----|--------|
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière | | SP(2008)6073 | 17/10/2008 | EC | |
| Projet d'acte final | | 03671/2008/LEX | 16/12/2008 | CSL | |
| Document de suivi | | COM(2012)0630 | 29/10/2012 | EC | Résumé |
| Document de suivi | | COM(2013)0049 | 05/02/2013 | EC | Résumé |
| Document de suivi | | SWD(2013)0025 | 05/02/2013 | EC | |

| Informations complémentaires | |
|------------------------------|-------------------------|
| Parlements nationaux | IPEX |
| Commission européenne | EUR-Lex |

| Acte final |
|--|
| <p>Règlement 2008/1272 JO L 353 31.12.2008, p. 0001 Résumé</p> <p>Rectificatif à l'acte final 32008R1272R(02) JO L 016 20.01.2011, p. 0001</p> <p>Rectificatif à l'acte final 32008R1272R(11) JO L 349 21.12.2016, p. 0001</p> <p>Rectificatif à l'acte final 32008R1272R(17) JO L 117 03.05.2019, p. 0008</p> |

| Actes délégués | |
|--------------------------------|--------------------------|
| 2019/2843(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2019/2902(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2022/2555(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2020/2769(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2021/2845(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2020/2661(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2021/2593(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2021/2600(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2020/2699(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2020/2768(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2021/2547(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2023/2675(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2023/2672(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2022/3027(DEA) | Examen d'un acte délégué |
| 2023/2929(DEA) | Examen d'un acte délégué |

OBJECTIF : adapter la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques aux normes des Nations Unies.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : les produits chimiques sont fabriqués et commercialisés à travers le monde et présentent partout les mêmes dangers. C'est pourquoi la description des dangers ne doit pas différer entre les pays si le produit est identique. En vue de faciliter les échanges internationaux tout en protégeant la santé humaine et l'environnement, des critères harmonisés de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges font l'objet de travaux de développement minutieux depuis douze ans au sein de la structure des Nations unies, et ont abouti au Système Global Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, le « SGH ».

La présente proposition s'appuie sur la législation existante en matière de produits chimiques et vise à établir un nouveau système de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges dangereux en mettant en œuvre dans l'UE les critères internationaux adoptés par le Conseil économique et social des Nations unies (ECOSOC) en vue de la classification et de l'étiquetage des substances et des mélanges dangereux (SGH).

L'objectif est de garantir l'égalité de traitement de l'ensemble des fournisseurs de substances et de mélanges dans le marché intérieur, tout en veillant à un niveau élevé de protection des travailleurs, de l'environnement et des consommateurs. Concrètement, il s'agit de déterminer les propriétés des substances et des mélanges qui devraient conduire à la classification comme dangereux, afin que leurs fournisseurs puissent valablement identifier et communiquer les dangers de ces substances et mélanges. Ces propriétés devraient inclure les dangers physiques, les dangers pour la santé humaine et les dangers pour l'environnement, notamment les dangers pour la couche d'ozone.

À cet effet, le règlement proposé adopte une approche à cinq niveaux basée sur le SGH :

- 1) l'harmonisation de la classification des substances et des mélanges, ainsi que des règles relatives à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux;
- 2) l'obligation, pour les fournisseurs, de procéder à la classification des substances et des mélanges;
- 3) l'obligation, pour les fournisseurs, de notifier ces classifications et l'obligation, pour les déclarants, de transmettre ces classifications dans le cadre de leurs déclarations à l'Agence européenne des produits chimiques ;
- 4) l'établissement d'une liste de substances avec leurs classifications et étiquetages harmonisés au niveau communautaire, à la troisième partie de l'annexe VI;
- 5) l'établissement d'un inventaire des classifications et des étiquetages, constitué de toutes les notifications, déclarations et classifications harmonisées susmentionnées.

Le règlement proposé s'applique aux substances et aux mélanges. Il porte également sur les aérosols qui font l'objet d'une classe de danger spécifique. Les substances radioactives sont exclues du champ d'application, étant donné qu'elles sont visées par d'autres règles. Les substances et les mélanges qui sont soumis au contrôle douanier sont eux aussi exclus, dans certaines conditions, dans la mesure où ils ne sont pas fournis dans l'UE. Les substances et les mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques qui ne sont pas mis sur le marché sont également exclus lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions maîtrisées. Conformément au SGH, le terme «préparation» est remplacé par celui de «mélange».

L'annexe I énumère les classes de danger du SGH, ainsi que les catégories de danger et les critères pertinents. Si une substance ou un mélange répond aux critères d'une classe de danger, la nocivité est établie. La Commission est habilitée à mettre à jour l'annexe I et à inclure de nouvelles classes de danger convenues au niveau des Nations unies. Le concept «dangereux» est également défini afin de réduire au minimum les effets sur la législation en aval.

Les éléments d'étiquetage du SGH, c'est-à-dire les nom, adresse et numéro de téléphone du fournisseur, les identificateurs de produit, les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, les mentions de danger et les mentions de mise en garde, sont précisés. Pour sauvegarder le niveau de protection de la législation communautaire actuelle, des informations supplémentaires sur les dangers non encore incluses dans le SGH doivent également être reprises. En outre, il convient d'indiquer la quantité nominale de l'emballage, tel que mis sur le marché pour le grand public. L'ordre de priorité au niveau de l'étiquetage est précisé, de même que les mesures de sécurité applicables aux récipients et autres emballages.

La proposition reprend en outre des dispositions du règlement REACH concernant la notification des classifications, l'établissement d'une liste de classifications harmonisées et la création d'un inventaire des classifications et des étiquetages.

Les États membres seront tenus de désigner les autorités chargées de l'application et de la mise en œuvre du règlement. Pour rassembler les informations en matière de santé humaine, un seul organisme par État membre sera chargé de recevoir les informations relatives à la santé. Les États membres devront prendre toute mesure nécessaire pour assurer la bonne application détermineront des sanctions proportionnées qui seront applicables en cas de non-respect.

Produits chimiques: classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

En adoptant le rapport de Mme Amalia SARTORI (PPE-DE, IT), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié, en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision, la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006.

Les principaux amendements sont les suivants :

Champ d'application : à l'instar du Règlement REACH, il convient de prévoir, que, sous certaines limites quantitatives, substances et mélanges utilisés pour la recherche et le développement puissent échapper à la réglementation. Ainsi, le règlement ne devrait pas s'appliquer aux substances et aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques, ou à la recherche et au développement techniques, qui ne sont pas mis sur le marché, ou qui sont mis sur le marché selon un volume annuel inférieur à une tonne par fournisseur. La liste des substances, de leur classification harmonisée et de leur étiquetage devrait en outre être rendue publique.

Définitions : la définition de « mélange » est réintroduite, en se référant à ce qui figure dans le règlement REACH, sous le nom de « préparation ». Les deux termes doivent être considérés comme synonymes.

Informations disponibles sur les substances : dans un souci de cohérence et afin de parvenir à une harmonisation mondiale, il importe d'insister sur fiabilité la valeur scientifique et la nature des données utilisées, ainsi que sur la disponibilité des informations provenant de programmes ou de conventions reconnus au niveau international.

Essais sur des êtres humains : selon les députés, les essais sur des êtres humains ne sont généralement pas acceptables et ne doivent être effectués que lorsqu'il n'existe aucune autre possibilité d'assurer la meilleure protection de la santé humaine et la classification d'une substance ou d'un mélange en fonction de ses effets réels sur la santé humaine. Il ne devrait pas être réalisé d'essais sur des primates non humains aux fins du règlement.

Essais sur des animaux : les essais sur animaux ne devraient être entrepris que si aucune autre solution de rechange ayant le même niveau de fiabilité et de qualité des données, n'est possible. Les méthodes d'essai devraient être périodiquement révisées et améliorées en vue de réduire l'expérimentation sur des animaux vertébrés et le nombre des animaux qui y sont associés. Les députés ont ajouté que les études de validation destinées à évaluer des essais ne faisant pas appel à des animaux ou les méthodes permettant de réduire le nombre ou la souffrance d'animaux utilisés pour des essais doivent être définies de telle sorte que les nouvelles méthodes d'essai tiennent compte des exigences qui figurent dans le règlement et dans la législation d'application du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques dans d'autres juridictions, et ce pour que les critères de classification et d'étiquetage ne fassent pas obstacle au remplacement, à la réduction et à l'affinage des essais sur les animaux.

Evaluation des données : lors de l'évaluation des données, le fabricant ou l'importateur doit tenir compte d'informations complémentaires telles que la forme ou l'état physique dans lequel la substance ou le mélange est utilisé après sa mise sur le marché et il peut affiner la classification en conséquence. La manipulation et l'utilisation normales devraient être prises en compte dans la classification d'une substance ou d'un mélange. Lorsqu'un secteur spécifique dispose d'un centre de danger et de classification qui centralise les connaissances et les compétences en matière d'évaluation des informations, les données d'essais, la détermination de la force probante des données et les principes de recoupement, les fournisseurs au sein de ce secteur devraient pouvoir se fier aux évaluations réalisées par ce centre pour déterminer les risques associés au mélange et la classification correspondante.

Étiquetage : les députés estiment que l'emballage des substances ou des mélanges classés doit être revêtu d'une étiquette. Si une dénomination usuelle d'un composé chimique existe, elle doit également être indiquée. Les députés estiment en outre que l'énumération des noms de toutes les substances présentes dans un mélange constitue une charge disproportionnée pour les producteurs d'arômes et de parfums. Aussi, dans le cas de substances naturelles, le nom chimique pourrait être du type « huile essentielle de . . . », « extrait de . . . », plutôt que le nom des constituants de cette huile essentielle ou de cet extrait.

Informations supplémentaires sur l'étiquette (PBT) : les députés soulignent qu'il est interdit de donner des informations trompeuses ou des informations supplémentaires relatives à de faux effets sur la santé ou l'environnement. Conformément au règlement REACH, l'Agence devra donner comme hautement prioritaires des instructions ou des recommandations concernant toute information supplémentaire qu'elle juge nécessaire de voir figurer sur l'étiquette lorsqu'un mélange contient, en proportion supérieure à 0,1%, des substances qui sont, par leurs propriétés, soit persistantes, bio accumulables et toxiques (PBT), soit très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

Mise à jour de l'étiquette : le fournisseur d'une substance ou d'un mélange devrait prendre toutes les mesures appropriées afin de mettre à jour l'étiquette après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange, sans délai et, de toute manière, au plus tard dans les douze mois suivant cette modification.

Exemptions d'étiquetage : les députés ont ajouté plusieurs exemptions en ce qui concerne notamment: les emballages d'une capacité égale ou inférieure à 125 ml, si la substance ou le mélange sont classés comme présentant un danger chronique pour le milieu aquatique des catégories 3 ou 4 ; les formats unidoses qui sont destinés à un usage unique, sont retirés de l'emballage extérieur directement avant usage et lorsque toutes les instructions (et tout l'étiquetage) figurent sur l'emballage extérieur ; les emballages de substances et mélanges destinés au grand public et répondant aux critères de la classe de danger 2.16. Les députés estiment en outre que la transparence de l'emballage externe rend superflu l'apposition d'autres étiquettes, qui risqueraient d'engendrer la confusion. Enfin, les règles d'étiquetage ne doivent pas porter pas préjudice au règlement (CE) n° 648/2004 sur les détergents.

Orientations de l'Agence : le fournisseur d'une substance ou d'un mélange destinés à l'usage du public devra étiqueter son produit conformément aux orientations données par l'Agence à la communication au public d'informations sur les risques et l'utilisation, en toute sécurité, des substances chimiques ou de leurs mélanges, conformément au règlement REACH.

Nouvel article 40 bis: un nouvel article porte sur les classifications et étiquetages des substances dangereuses par la directive 67/548/CEE pour les catégories de danger autres que celles définies à l'article 38, paragraphe 1. Il dispose que les classifications et étiquetages figurant à l'annexe VI, quatrième partie, peuvent être appliqués par les fournisseurs. Si un fournisseur décide de ne pas appliquer ces classifications et étiquetages, il est tenu de réévaluer la substance sur la base des critères énoncés à l'annexe I, parties 2 à 5.

Accidents : chaque année, les États membres devront soumettre à la base de données européenne sur les accidents, établie dans le cadre du programme EHLASS (système européen de surveillance des accidents domestiques et de loisirs), des données détaillant le nombre d'accidents et les mélanges impliqués, pour lesquels les organismes désignés ont reçu des demandes de renseignements médicaux concernant le traitement et les mesures curatives. Pour le 1er décembre 2010 au plus tard, la Commission introduira une proposition législative afin d'harmoniser les informations communiquées par les fournisseurs, sur les mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux.

Adaptation au progrès technique : la Commission adoptera l'annexe VII bis et pourra ajuster et adapter les annexes I à VII au progrès technique et scientifique, conformément aux règles prévues au règlement. Ces mesures seront adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle. La Commission tiendra compte de l'évolution du SGH au sein de l'ONU, des développements dans les programmes et conventions internationaux relatifs aux produits chimiques, des leçons des banques de données sur les accidents et de la validation des essais par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives (ECVAM).

Produits chimiques: classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

Le Parlement européen a adopté par 604 voix pour, 9 voix contre et 13 abstentions, une résolution législative modifiant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006.

Le rapport avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par Mme Amalia SARTORI (PPE-DE, IT), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les amendements adoptés en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Les principaux amendements sont les suivants :

Objet du règlement: aux termes du compromis, le règlement a pour objet d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances, des mélanges en prévoyant:

1. l'harmonisation des critères de classification des substances et des mélanges, ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux;
2. l'obligation pour les fournisseurs d'étiqueter et d'emballer les substances et les mélanges mis sur le marché;
3. l'obligation pour les fabricants, les producteurs d'articles et les importateurs de procéder à la classification des substances non mises sur le marché qui sont soumises à l'obligation d'enregistrement ou de notification en vertu du règlement REACH;
4. l'obligation pour les fabricants et les importateurs de substances de notifier à l'Agence les classifications et les éléments d'étiquetage qui ne lui ont pas été transmis dans le cadre d'une demande d'enregistrement soumise conformément au règlement REACH;
5. l'établissement d'une liste de substances avec leurs classifications et éléments d'étiquetage harmonisés au niveau communautaire ;
6. l'établissement d'un inventaire des classifications et des étiquetages de substances, constitué de toutes les notifications, déclarations et classifications harmonisées et des éléments d'étiquetage.

Champ d'application : le règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges radioactifs relevant du champ d'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil, ni aux substances et aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques, qui ne sont pas mis sur le marché, à condition qu'ils soient utilisés dans des conditions maîtrisées, conformément aux dispositions du droit communautaire relatives au lieu de travail et à l'environnement. En outre, les États membres peuvent prévoir des exemptions au règlement dans des cas spécifiques pour certaines substances ou certains mélanges, lorsque cela est nécessaire en matière de défense.

Définitions : le terme « mélange » désigne « un mélange ou une solution constitué d'au moins deux substances ». Il a le même sens que le terme « préparation » précédemment utilisé dans la législation communautaire. De nombreuses définitions en outre ont été insérées dans le texte.

Essais sur des êtres humains et sur les animaux : lorsque de nouveaux essais sont réalisés, les essais sur les animaux au sens de la directive 86/609/CEE ne doivent être entrepris que si aucune autre solution garantissant une fiabilité et une qualité suffisantes des données n'est possible. Les essais sur des primates non humains sont interdits. Aucun essai sur des êtres humains ne peut être réalisé. Les données obtenues à partir d'autres sources, telles que des études cliniques, peuvent toutefois être utilisées aux fins du règlement.

Étiquetage : l'étiquette doit être rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement. L'identificateur de produit d'un mélange doit comporter l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange comme présentant une toxicité aiguë, ayant des effets corrosifs pour la peau ou entraînant des lésions oculaires graves, mutagène sur les cellules germinales, cancérigène, toxique pour la reproduction, sensibilisant respiratoire ou cutané, entraînant une toxicité spécifique pour certains organes cibles ou présentant un danger en cas d'aspiration. Des mentions telles que « non toxique », « non nocif », « non polluant », « écologique » ou d'autres mentions indiquant que la substance ou le mélange n'est pas dangereux ne doivent pas apparaître sur les étiquettes ou les emballages des substances ou des mélanges dangereux.

Mise à jour des étiquettes : le fournisseur doit veiller à ce que l'étiquette soit mise à jour sans délai injustifié après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange, lorsque le nouveau danger est plus grave ou lorsque de nouveaux éléments d'étiquetage supplémentaires sont requis en vertu du règlement. Lorsque des modifications autres que celles précitées doivent être apportées à l'étiquetage, le fournisseur doit veiller à ce que l'étiquette soit mise à jour dans un délai de dix-huit mois.

PME : lors d'une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement, les PME paieront des redevances réduites. L'Agence devrait étudier les possibilités de simplifier davantage la procédure de notification, en tenant compte notamment des besoins des PME.

Organismes responsables de l'information : les États membres désigneront un ou plusieurs organismes chargés de la réception des informations pertinentes communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Trois ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission évaluera la possibilité d'harmoniser ces informations.

Information du public: dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du règlement, l'Agence réalisera une étude sur la communication au grand public d'informations concernant la sécurité d'utilisation des substances et des mélanges et sur la nécessité éventuelle de mentionner des informations supplémentaires sur les étiquettes.

PBT et VPVB : les États membres et la Commission devront promouvoir, en fonction de leur rôle au sein des instances compétentes des Nations unies, l'harmonisation au niveau des Nations unies des critères de classification et d'étiquetage des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des substances très persistantes et très bioaccumulables (VPVB).

Calendrier : le reclassement et l'étiquetage de la plupart des produits chimiques doivent être achevés le 1^{er} décembre 2010 pour les substances et le 1^{er} juin 2015 pour les mélanges. Les directives actuelles seront abrogées le 1^{er} juin 2015. Au cours d'une période transitoire, les deux systèmes seront appliqués.

Produits chimiques: classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

OBJECTIF : adopter un nouveau système relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage de produits chimiques en vue de renforcer le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances, des mélanges et de certains

articles spécifiques, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation.

ACTE LÉGISLATIF : 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

CONTENU : en adoptant ce règlement, l'UE confirme son intention de contribuer à l'harmonisation générale des critères de classification et d'étiquetage des substances chimiques au niveau international en intégrant dans le droit communautaire les critères adoptés par le Conseil économique et social des Nations unies (Ecosoc) pour la classification et l'étiquetage des substances et mélanges dangereux, qui constituent le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).

À la suite d'un accord en première lecture avec le Parlement européen, ce règlement détermine les propriétés des substances et des mélanges qui devraient conduire à leur classification afin que les dangers de certaines substances et mélanges puissent être correctement identifiés et communiqués. Pour que les clients soient informés des dangers pour la santé humaine et pour l'environnement, les fournisseurs de substances et de mélanges devront veiller à ce qu'elles soient étiquetées et emballées conformément au règlement avant leur mise sur le marché, selon la classification obtenue.

Les dispositions du règlement s'appliqueront, de manière générale, à l'ensemble des substances et des mélanges fournis dans l'UE, sauf si d'autres dispositions de la législation communautaire établissent des règles plus détaillées de classification et d'étiquetage.

L'étiquette devra être rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement. De plus, l'identificateur de produit d'un mélange devra comporter l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange comme présentant une toxicité aiguë, ayant des effets corrosifs pour la peau ou entraînant des lésions oculaires graves, mutagène sur les cellules germinales, cancérigène, toxique pour la reproduction, sensibilisant respiratoire ou cutané, entraînant une toxicité spécifique pour certains organes cibles ou présentant un danger en cas d'aspiration.

Le reclassement et l'étiquetage de la plupart des produits chimiques doivent être achevés le 1^{er} décembre 2010 pour les substances et le 1^{er} juin 2015 pour les mélanges. Les directives actuelles seront abrogées le 1^{er} juin 2015. Au cours d'une période transitoire, les deux systèmes seront appliqués

Ce nouveau règlement remplace les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et complète le règlement 1907/2006 sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (règlement REACH). En même temps, le Conseil a aussi adopté :

- une [directive](#) modifiant six directives existantes en vue de les adapter aux critères de classification et d'étiquetage définis dans le nouveau règlement, et
- un [règlement](#) pour aligner le règlement (CE) n° 648/2004 sur les nouvelles dispositions.

A noter que le résultat du vote du Parlement en première lecture dans ces trois actes législatifs reflète l'accord de compromis convenu entre les institutions.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 20/01/2009. Les titres II, III et IV sont applicables pour les substances à partir du 01/12/2010 et pour les mélanges à partir du 01/06/2015.

Produits chimiques: classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

La Commission a présenté un rapport sur la communication concernant la sécurité d'utilisation des produits chimiques.

1) Cadre en vigueur et objet du rapport : le Règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP) est le règlement de l'Union européenne relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Le règlement CLP a aligné sur le SGH (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques), les précédents instruments de l'Union en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des produits chimiques.

Le SGH, adopté en 2002 et mis à jour tous les deux ans, est le dispositif des Nations unies qui vise à définir les dangers des produits chimiques et à en informer les utilisateurs à l'aide de symboles types (pictogrammes) et de mentions sur les étiquettes des emballages ou au moyen de fiches de données de sécurité (FDS) pour un même produit chimique.

Selon le règlement CLP, la communication des dangers des produits chimiques au moyen de l'étiquetage reste le premier outil d'information du public sur l'utilisation en toute sécurité de ces produits. L'étiquette de danger prévue par le règlement comprend notamment les éléments suivants:

- un pictogramme de danger, à savoir une composition graphique associant un symbole et un autre élément visuel dans le but de transmettre une information particulière sur le danger en question;
- une mention d'avertissement indiquant le degré de gravité relatif du danger pour alerter le lecteur de l'existence d'un danger potentiel («Attention» ou «Danger»);
- un conseil de prudence décrivant les mesures recommandées pour réduire au minimum ou prévenir les effets néfastes découlant de l'exposition à une substance ou à un mélange dangereux en raison de son utilisation ou de son élimination ;
- une mention de danger définissant la nature des risques d'une substance ou d'un mélange dangereux, y compris, le cas échéant, la catégorie de danger.

Conformément au règlement CLP, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a mené une étude sur la communication au grand public d'informations concernant la sécurité d'utilisation des substances et des mélanges et sur la nécessité éventuelle de mentionner des informations supplémentaires sur les étiquettes. Cette étude est fondée essentiellement sur deux sources:

- un sondage Eurobaromètre réalisé en 2010 pour connaître l'avis des citoyens européens sur la compréhension des étiquettes et l'intelligibilité des pictogrammes de danger qui y figurent ;
- une étude qualitative complémentaire réalisée en 2011 (par une équipe d'universitaires européens experts en analyse et en perception du risque ainsi qu'en recherche sur les risques) pour en savoir plus sur les perceptions du public et sur les modèles comportementaux

individuels.

Le 20 janvier 2012, l'IECHA a soumis à la Commission un compte rendu de son étude sur la communication au grand public d'informations concernant la sécurité d'utilisation des produits chimiques. Le présent rapport résume les principales conclusions de l'étude et les confronte avec d'autres analyses de même type, élaborées par des organisations internationalement reconnues (ONU, UNITAR, etc.), avant de se prononcer sur la nécessité ou non de modifier le règlement CLP.

2) Recommandations de la Commission : au vu des résultats de l'étude de l'IECHA, il n'est pas recommandé de modifier les pictogrammes. La Commission suggère en effet de permettre au public de s'habituer au nouveau système général, de façon à améliorer progressivement la compréhension globale des dangers inhérents aux produits chimiques et à encourager une utilisation plus sûre, notamment, des produits chimiques ménagers. A ce stade, l'essentiel des efforts devrait s'orienter vers la sensibilisation et l'information.

Estimant qu'une proposition de modification du règlement CLP ne se justifie pas, la Commission recommande ce qui suit:

- des activités de sensibilisation devraient être organisées et réalisées afin de promouvoir l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques par les citoyens de l'UE, sous la houlette/sur l'initiative du réseau de communication sur les risques et du réseau de services d'assistance technique de l'IECHA, de préférence peu avant l'expiration du délai au-delà duquel les dispositions du règlement CLP en matière d'étiquetage deviendront applicables aux mélanges chimiques (le 1^{er} juin 2015);
- les fabricants et les importateurs devraient être encouragés à adapter l'apparence et l'emballage de leurs produits aux avertissements de danger figurant sur les étiquettes;
- il convient de favoriser la simplification des contenus et l'amélioration du format des étiquettes des substances et des mélanges (par exemple, en fournissant davantage de conseils concernant l'omission de certains éléments d'information et les règles de priorité).

Une nouvelle analyse de la compréhension de l'utilisation en toute sécurité des substances et des mélanges sera menée après le 1^{er} juin 2015 (les mentions de danger et les conseils de prudence devraient également être pris en compte).

Produits chimiques: classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), la Commission présente [un rapport](#) concernant la réalisation des objectifs du règlement. Le rapport examine également certains aspects du fonctionnement du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (Règlement «CLP»).

Santé humaine et environnement : bien qu'il soit encore trop tôt pour quantifier les avantages, la Commission note que les progrès vers la réalisation des objectifs de REACH en matière de santé humaine et d'environnement prennent forme. Cette tendance devrait accélérer à mesure que les derniers vecteurs clés deviennent pleinement opérationnels. La Commission constate néanmoins certaines insuffisances fondamentales susceptibles d'entraver la concrétisation des avantages:

- de nombreux dossiers de registre se sont avérés être non conformes, y compris au niveau de l'identité de la substance, comme le rapporte l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA);
- les déclarants fournissent des évaluations insuffisantes concernant des substances qui sont, par leurs propriétés, persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), comme le rapporte l'IECHA;
- le contenu et le format des fiches de données de sécurité étendues comportent des problèmes, comme le rapporte l'industrie.

l'IECHA a cerné trois grands domaines où des améliorations sont possibles dans le fonctionnement de REACH et du CLP:

- l'industrie doit pleinement s'approprier de ses dossiers de registre et sefforcer d'en améliorer la qualité, même après leur présentation à l'IECHA;
- une plus grande attention doit être accordée à l'efficacité de la communication des informations sur les substances et sur leur utilisation sûre tout au long de la chaîne d'approvisionnement ;
- l'insuffisance des ressources exige une hiérarchisation efficace des priorités concernant les substances devant faire l'objet d'un examen plus approfondi dans le cadre des processus de REACH et du CLP. Une plus grande utilisation des informations sur le registre doit être facilitée afin de mieux concentrer les ressources des autorités sur l'utilisation sûre des substances.

Fonctionnement de REACH et du CLP : l'exécution relève de la seule responsabilité des États membres et ceux-ci ont tous désigné des autorités chargées de l'application du règlement. La Commission invite les États membres à optimiser l'efficacité des ressources disponibles grâce à une meilleure coordination et au partage des connaissances. Elle mettra au point des indicateurs de mise en œuvre en liaison avec le Forum d'échange d'informations créé au sein de l'IECHA et invite les États membres à veiller à l'efficacité de la mise en œuvre.

La mise en œuvre du règlement CLP est étroitement liée à celle du règlement REACH, ces deux textes étant confrontés à des défis similaires. La plupart des États membres coopèrent, coordonnent leurs activités, échangent des informations et disposent d'un système de sanctions approprié pour faire respecter le règlement CLP. Le nombre total d'inspections concernant des produits spécifiques ainsi que des entreprises tenues de respecter le règlement REACH n'a cessé d'augmenter ces trois dernières années

Pour ce qui est des aspects nécessitant des améliorations,

- le respect des exigences légales pourrait être considérablement renforcé (en général, le taux de conformité sélevait à 70%)
- et les rapports établis par les États membres ont besoin d'être davantage harmonisés.

Par rapport à la situation avant l'adoption du règlement CLP, la Commission et tous les États membres sont désormais régulièrement tenus informés des activités de mise en œuvre et des taux de conformité. Cela permettra de cibler les activités de mise en œuvre sur les aspects problématiques et de développer des stratégies de mise en œuvre conjointes.

Champ d'application : dans l'ensemble, la Commission est davis que le champ d'application du règlement REACH a été bien défini; aucun chevauchement avec d'autres textes législatifs de l'UE n'a été relevé. Néanmoins, certains chevauchements mineurs ou potentiels ont été identifiés, notamment dans le domaine des restrictions, où un certain nombre d'actes sectoriels de l'UE fixent des restrictions pour des substances ou des catégories de substances. La Commission sefforcera de limiter ou d'éviter les chevauchements ou les chevauchements potentiels

Modification du dispositif : certains besoins d'adaptation ont été constatés mais, eu égard à l'intérêt qu'il y a à assurer la stabilité et la prévisibilité de la législation, la Commission conclut qu'il ne convient pas de proposer des modifications du dispositif de REACH.