

AMENDEMENTS 001-100

déposés par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapport**Maria Spyra****A9-0271/2023**

Classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

Proposition de règlement (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Amendement 1**Proposition de règlement****Considérant 1***Texte proposé par la Commission*

(1) Afin de suivre le rythme de la mondialisation, de l'évolution technologique et des nouveaux moyens de vente tels que les ventes en ligne, il est nécessaire d'adapter le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil. Si, en vertu de ce règlement, il est supposé que tous les acteurs responsables de la chaîne d'approvisionnement sont établis dans l'Union, l'expérience pratique a montré que des opérateurs économiques établis en dehors de l'Union vendent des produits chimiques en ligne directement au grand public dans l'Union. Par conséquent, les autorités chargées de faire appliquer le règlement (CE) n° 1272/2008 ne sont pas en mesure de le faire respecter par les opérateurs économiques établis hors de

Amendement

(1) Afin de suivre le rythme de la mondialisation, de l'évolution technologique et des nouveaux moyens de vente tels que les ventes en ligne, il est nécessaire d'adapter le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil. Si, en vertu de ce règlement, il est supposé que tous les acteurs responsables de la chaîne d'approvisionnement sont établis dans l'Union, l'expérience pratique a montré que des opérateurs économiques établis en dehors de l'Union vendent des produits chimiques en ligne directement au grand public dans l'Union. Par conséquent, les autorités chargées de faire appliquer le règlement (CE) n° 1272/2008 ne sont pas en mesure de le faire respecter par les opérateurs économiques établis hors de

l'Union. Il **convient** donc d'exiger l'existence d'un fournisseur établi dans l'Union, qui veille à ce que la substance ou le mélange en question respecte les exigences énoncées dans ledit règlement lors de sa mise sur le marché, y compris dans le cadre de ventes à distance. Une telle disposition **améliorerait** le respect et l'application du règlement (CE) **n° 12727/2008** et **garantirait** ainsi un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Afin d'éviter les situations dans lesquelles le consommateur devient de jure et de facto un importateur lorsqu'il achète à distance une substance ou un mélange auprès d'opérateurs économiques établis en dehors de l'Union, il est nécessaire de préciser que le fournisseur qui veille à ce que la substance ou le mélange en question respecte les exigences énoncées dans ledit règlement agit dans le cadre d'une activité industrielle ou professionnelle.

l'Union. Il **est** donc **nécessaire** d'exiger l'existence d'un fournisseur établi dans l'Union, qui veille à ce que la substance ou le mélange en question respecte les exigences énoncées dans ledit règlement lors de sa mise sur le marché, y compris dans le cadre de ventes à distance. Une telle disposition, **ainsi que les prescriptions du règlement (UE) n° xxx/xxx [référence à l'acte adopté à insérer] relatif à la sécurité générale des produits, du règlement (UE) 2022/2065 et du règlement (UE) 2019/1020, devraient améliorer** le respect et l'application du règlement (CE) **n° 1272/2008** et **garantiraient** ainsi un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Afin d'éviter les situations dans lesquelles le consommateur devient de jure et de facto un importateur lorsqu'il achète à distance une substance ou un mélange auprès d'opérateurs économiques établis en dehors de l'Union, il est nécessaire de préciser que le fournisseur qui veille à ce que la substance ou le mélange en question respecte les exigences énoncées dans ledit règlement agit dans le cadre d'une activité industrielle ou professionnelle.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) D'un point de vue toxicologique, les substances contenant plus d'un composant (**«substances à plusieurs composants»**) ne sont pas différentes des mélanges composés de deux substances ou plus. Conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil³⁹, qui vise à **limiter** les essais

Amendement

(2) **Les substances contenant plus d'un composant ne sont pas des mélanges intentionnels.** D'un point de vue toxicologique, les substances contenant plus d'un composant ne sont pas différentes des mélanges composés de deux substances ou plus. Conformément à l'article 13 du règlement (CE)

sur les animaux, les données sur les substances *à plusieurs composants* doivent être produites dans les mêmes conditions que les données relatives à toute autre substance, tandis que les données sur les composants individuels d'une substance ne doivent normalement pas être produites, sauf lorsque les composants individuels sont eux-mêmes des substances enregistrées. Lorsque des données sur des composants individuels sont disponibles, les substances *à plusieurs composants* devraient être évaluées et classées selon les mêmes règles de classification que les mélanges, *à moins que l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 ne prévoient une disposition spécifique pour ces substances à plusieurs composants.*

³⁹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil³⁹, qui vise à *réduire au minimum* les essais sur les animaux, les données sur les substances *contenant plus d'un composant* doivent être produites dans les mêmes conditions que les données relatives à toute autre substance, tandis que les données sur les composants individuels d'une substance ne doivent normalement pas être produites, sauf lorsque les composants individuels sont eux-mêmes des substances enregistrées. Lorsque des données sur des composants individuels sont disponibles, les substances *contenant plus d'un composant* devraient être évaluées et classées selon les mêmes règles de classification que les mélanges.

³⁹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 2 bis (nouveau)

(2 bis) Les données scientifiques sur des substances contenant plus d'un composant d'origine botanique renouvelable montrent que des composants spécifiques considérés de manière isolée peuvent avoir des propriétés dangereuses qui pourraient ne pas se manifester dans la substance dans son ensemble. Les substances d'origine botanique renouvelable sont des substances obtenues à partir d'organismes vivants d'origine végétale, d'algues et de champignons, renouvelables sur une échelle de temps humaine (sources non fossiles). La Commission devrait réexaminer l'identification et l'examen des substances contenant plus d'un composant d'origine botanique renouvelable qui ne sont pas chimiquement ou génétiquement modifiées et ne sont pas couvertes par le règlement (UE) n° 1107/2009 ou le règlement (UE) n° 528/2012. Dans le cadre de ce réexamen, la Commission devrait également évaluer les incidences sociales et économiques sur les microentreprises et les petites entreprises.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) Il n'est normalement pas possible d'évaluer suffisamment les propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine et l'environnement, ni les propriétés persistantes, bioaccumulables et mobiles d'un mélange ou d'une substance **à plusieurs composants** sur la base des

Amendement

(3) Selon les connaissances scientifiques actuelles, il est difficile d'évaluer suffisamment les propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que les propriétés persistantes, bioaccumulables et mobiles d'un mélange

données relatives à ce mélange ou à cette substance. Les données relatives aux différentes substances du mélange ou aux différents composants de la substance **à plusieurs composants** devraient donc normalement servir de base à l'identification des dangers de ces substances ou mélanges **à plusieurs composants**. Toutefois, dans certains cas, les données relatives à ces substances **à plusieurs composants** peuvent elles-mêmes également être pertinentes. C'est notamment le cas lorsque ces données démontrent des propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine et l'environnement, ou des propriétés persistantes, bioaccumulables et mobiles, ou lorsqu'elles étayent des données sur les composants individuels. Il convient donc dans ces cas d'utiliser les données sur les substances à plusieurs composants.

ou d'une substance **contenant plus d'un composant** sur la base des données relatives à ce mélange ou à cette substance. Les données relatives aux différentes substances du mélange ou aux différents composants de la substance **contenant plus d'un composant** devraient donc normalement servir de base à l'identification des dangers de ces substances **contenant plus d'un composant** ou mélanges. Toutefois, dans certains cas, les données relatives à ces substances **contenant plus d'un composant** peuvent elles-mêmes également être pertinentes. C'est notamment le cas lorsque ces données démontrent des propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine et l'environnement, ou des propriétés persistantes, bioaccumulables et mobiles, ou lorsqu'elles étayent des données sur les composants individuels. Il convient donc dans ces cas d'utiliser les données sur les substances à plusieurs composants.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) Concernant l'évaluation des informations sur les dangers des mélanges pour lesquels les données d'essai sont inexistantes ou inadéquates, il convient, pour améliorer la sécurité juridique et la mise en œuvre, de clarifier l'interaction entre l'application des principes d'extrapolation et une détermination de la force probante fondée sur l'avis d'experts. Cette clarification devrait garantir que la détermination de la force probante des données complète l'application des principes d'extrapolation, sans les

Amendement

(4) Concernant l'évaluation des informations sur les dangers des mélanges pour lesquels les données d'essai sont inexistantes ou inadéquates, il convient, pour améliorer la sécurité juridique et la mise en œuvre, de clarifier l'interaction entre l'application des principes d'extrapolation et une détermination de la force probante fondée sur l'avis d'experts. Cette clarification devrait garantir que la détermination de la force probante des données complète l'application des principes d'extrapolation, sans les

remplacer. Il convient aussi de préciser que si les principes d'extrapolation ne peuvent pas être appliqués pour évaluer un mélange, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient utiliser la méthode de calcul ou d'autres méthodes décrites à l'annexe I, parties 3 et 4, du règlement (CE) n° 1272/2008. Il y a lieu également de préciser quels critères déterminent, lorsqu'ils ne sont pas remplis, quand il y a lieu de procéder à une détermination par force probante fondée sur l'avis d'experts.

remplacer. Il convient aussi de préciser que si les principes d'extrapolation ne peuvent pas être appliqués pour évaluer un mélange, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient utiliser la méthode de calcul ou d'autres méthodes décrites à l'annexe I, parties 3 et 4, du règlement (CE) n° 1272/2008. Il y a lieu également de préciser quels critères déterminent, lorsqu'ils ne sont pas remplis, quand il y a lieu de procéder à une détermination par force probante fondée sur l'avis d'experts. *Étant donné que l'application de critères aux différentes classes de danger n'est pas toujours facile, et compte tenu du fait qu'une classe de danger spécifique peut être définie au moyen de plusieurs critères, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient appliquer la détermination de la force probante des données.*

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) Le règlement (CE) n° 1272/2008 n'autorise l'utilisation d'étiquettes dépliantes que si les règles générales d'application des étiquettes ne peuvent être respectées en raison de la forme de l'emballage ou de sa petite taille, mais il ne prévoit pas de taille minimale de caractères des étiquettes qui en garantirait la lisibilité. Compte tenu des progrès réalisés dans les technologies d'étiquetage, il convient d'accorder davantage de souplesse aux fournisseurs en prévoyant une utilisation plus large des étiquettes dépliantes, tandis que la lisibilité *des* étiquettes *devrait être assurée* en fixant des exigences *minimales*

Amendement

(11) Le règlement (CE) n° 1272/2008 n'autorise l'utilisation d'étiquettes dépliantes que si les règles générales d'application des étiquettes ne peuvent être respectées en raison de la forme de l'emballage ou de sa petite taille, mais il ne prévoit pas de taille minimale de caractères des étiquettes qui en garantirait la lisibilité. Compte tenu des progrès réalisés dans les technologies d'étiquetage, il convient d'accorder davantage de souplesse aux fournisseurs en prévoyant une utilisation plus large des étiquettes dépliantes, tandis que la *durabilité et une bonne* lisibilité *de toutes les* étiquettes *devraient être*

en matière de taille des caractères et de formatage.

assurées, y compris en fixant des exigences *quant à la* taille des caractères et *en matière* de formatage.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Le règlement (CE) n° 1272/2008 doit être adapté aux changements technologiques et sociétaux dans le domaine de la numérisation et être préparé aux évolutions futures. L'étiquetage numérique pourrait améliorer l'efficacité de la communication sur les dangers, en particulier pour les groupes de population vulnérables et les personnes qui ne parlent pas la langue nationale d'un État membre. Il est donc nécessaire de prévoir un étiquetage numérique facultatif et de fixer des exigences techniques pour cet étiquetage. Afin d'assurer la sécurité juridique, il convient de préciser les éléments d'étiquetage qui peuvent être fournis dans un format numérique uniquement. Cette possibilité ne devrait exister que pour les informations qui ne contribuent pas à la sécurité de l'utilisateur ou à la protection de l'environnement.

Amendement

(12) Le règlement (CE) n° 1272/2008 doit être adapté aux changements technologiques et sociétaux dans le domaine de la numérisation et être préparé aux évolutions futures. L'étiquetage numérique pourrait améliorer l'efficacité de la communication sur les dangers, en particulier pour les groupes de population vulnérables et les personnes qui ne parlent pas la langue nationale d'un État membre. Il est donc nécessaire de prévoir un étiquetage numérique facultatif et de fixer des exigences techniques pour cet étiquetage. Afin d'assurer la sécurité juridique, il convient de préciser les éléments d'étiquetage qui peuvent être fournis dans un format numérique uniquement. Cette possibilité ne devrait exister que pour les informations qui ne contribuent pas à la sécurité de l'utilisateur ou à la protection de l'environnement ***et devrait être déterminée en tenant compte de la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. La décision consistant à déterminer quelles informations ne contribuent pas à la sécurité de l'utilisateur ou à la protection de l'environnement doit être documentée de manière transparente. L'identifiant unique de formule, la mention de danger, le conseil de prudence, la mention d'avertissement et le pictogramme de danger devraient toujours demeurer sur***

l'étiquette apposée sur l'emballage afin de garantir leur visibilité par les consommateurs.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Afin d'adapter les éléments d'étiquetage qui ne peuvent être fournis que dans un format numérique au progrès technique ou au niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, afin de modifier la liste des éléments d'étiquetage dont la fourniture est autorisée uniquement dans un format numérique, en tenant compte des besoins de la société *et d'un* niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Amendement

(13) Afin d'adapter les éléments d'étiquetage qui ne peuvent être fournis que dans un format numérique au progrès technique ou au niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, afin de modifier la liste des éléments d'étiquetage dont la fourniture est autorisée uniquement dans un format numérique, en tenant compte des besoins de la société, *en garantissant* un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement *et un niveau suffisant d'informations sur les produits chimiques auxquels les citoyens sont exposés.*

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) Les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ne doivent pas nécessairement se limiter à des substances individuelles et pourraient couvrir un groupe de substances similaires, lorsque cette similitude permet une classification similaire de toutes les substances du

Amendement

(18) Les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ne doivent pas nécessairement se limiter à des substances individuelles et pourraient couvrir un groupe de substances similaires, lorsque cette similitude *fondée sur des justifications scientifiques* permet une

groupe. Le but de ce regroupement est d'alléger la charge pesant sur les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval, l'Agence et la Commission dans le cadre de la procédure d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances. Elle évite également de tester des substances lorsque des substances similaires peuvent être classées en tant que groupe.

classification similaire de toutes les substances du groupe. ***Le processus de regroupement devrait être solide sur le plan scientifique, cohérent et transparent pour toutes les parties prenantes.*** Le but de ce regroupement est d'alléger la charge pesant sur les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval, l'Agence et la Commission dans le cadre de la procédure d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances. Elle évite également de tester des substances lorsque des substances similaires peuvent être classées en tant que groupe. ***Lorsque cela est scientifiquement justifié et possible, les propositions de classification devraient accorder la priorité aux groupes de substances plutôt qu'aux substances individuelles. Lorsque la proposition de classification et d'étiquetage harmonisés concerne un groupe de substances, ces substances devraient être regroupées sur la base de critères scientifiques clairs, y compris la similarité structurelle et des profils de danger similaires fondés sur des données probantes.***

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) Afin d'accroître la transparence et la prévisibilité des propositions soumises à l'Agence, les autorités compétentes des États membres, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval devraient être tenus de notifier à l'Agence leur intention de soumettre une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés, tandis que la Commission devrait être tenue de notifier à l'Agence sa demande, à l'Agence ou à l'Autorité, de

Amendement

(19) Afin d'accroître la transparence et la prévisibilité des propositions soumises à l'Agence, les autorités compétentes des États membres, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval devraient être tenus de notifier à l'Agence leur intention de soumettre une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés, tandis que la Commission devrait être tenue de notifier à l'Agence sa demande, à l'Agence ou à l'Autorité, de

préparer une telle proposition. En outre, l'Agence devrait être tenue de publier des informations sur une telle intention ou demande et de mettre à jour les informations relatives à la proposition soumise à chaque étape de la procédure de classification et d'étiquetage harmonisés des substances. Pour la même raison, une autorité compétente qui reçoit une proposition de révision d'une classification et d'un étiquetage harmonisés soumise par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval devrait être tenue de communiquer sa décision d'accepter ou de refuser cette proposition à l'Agence, qui devrait faire part de ces informations aux autres autorités compétentes. ***Pour la même raison, une autorité compétente qui reçoit une proposition de révision d'une classification et d'un étiquetage harmonisés soumise par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval devrait être tenue de communiquer sa décision d'accepter ou de refuser cette proposition à l'Agence, qui devrait faire part de ces informations aux autres autorités compétentes.***

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Les fabricants et les importateurs notifient souvent des informations différentes pour la même substance à inclure dans l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence. Dans certains cas, ces divergences résultent d'impuretés, d'états physiques ou d'autres différenciations et peuvent se justifier. Dans d'autres cas, les divergences sont dues à des différences dans les données

préparer une telle proposition. En outre, l'Agence devrait être tenue de publier des informations sur une telle intention ou demande et de mettre à jour les informations relatives à la proposition soumise à chaque étape de la procédure de classification et d'étiquetage harmonisés des substances. ***Les parties intéressées devraient avoir la possibilité de présenter leurs observations, le cas échéant.*** Pour la même raison, une autorité compétente qui reçoit une proposition de révision d'une classification et d'un étiquetage harmonisés soumise par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval devrait être tenue de communiquer sa décision d'accepter ou de refuser cette proposition à l'Agence, qui devrait faire part de ces informations aux autres autorités compétentes. ***Afin d'accroître l'efficacité du processus de classification et d'étiquetage harmonisés, la Commission devrait adopter un acte délégué, au plus tard douze mois après la publication de l'avis du CER.***

Amendement

(24) Les fabricants et les importateurs notifient souvent des informations différentes pour la même substance à inclure dans l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence. Dans certains cas, ces divergences résultent d'impuretés, d'états physiques ou d'autres différenciations et peuvent se justifier. Dans d'autres cas, les divergences sont dues à des différences dans les données

utilisées pour la classification, à un désaccord entre les notifiants ou les déclarants en cas de soumission conjointe de données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, ou à des entrées de classification obsolètes. En conséquence, l'inventaire des classifications et étiquetages contient des classifications divergentes, ce qui rend cet inventaire moins efficace en tant qu'outil de collecte et de communication des dangers et conduit à des classifications incorrectes, entravant en fin de compte la capacité du règlement (CE) n° 1272/2008 à protéger la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, les notifiants devraient être tenus de fournir à l'Agence les raisons de s'écarter de la classification la plus sévère ou d'introduire une classification plus sévère par classe de danger pour la même substance. Pour remédier aux divergences entre les classifications plus récentes et obsolètes, les notifiants devraient être tenus de mettre à jour leurs notifications dans les six mois suivant la décision de modifier la classification et l'étiquetage d'une substance dans le cadre de la nouvelle évaluation prévue à l'article 15, paragraphe 1, dudit règlement.

utilisées pour la classification, à un désaccord entre les notifiants ou les déclarants en cas de soumission conjointe de données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, ou à des entrées de classification obsolètes. En conséquence, l'inventaire des classifications et étiquetages contient des classifications divergentes, ce qui rend cet inventaire moins efficace en tant qu'outil de collecte et de communication des dangers et conduit à des classifications incorrectes, entravant en fin de compte la capacité du règlement (CE) n° 1272/2008 à protéger la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, les notifiants devraient, ***sans que l'acquisition de nouvelles données ou l'élaboration de nouvelles études ne soient nécessaires***, être tenus de fournir à l'Agence les raisons de s'écarter de la classification la plus sévère ou d'introduire une classification plus sévère par classe de danger pour la même substance. Pour remédier aux divergences entre les classifications plus récentes et obsolètes, les notifiants devraient être tenus de mettre à jour leurs notifications dans les six mois suivant la décision de modifier la classification et l'étiquetage d'une substance dans le cadre de la nouvelle évaluation prévue à l'article 15, paragraphe 1, dudit règlement. ***En outre, l'Agence devrait être en mesure de retirer de l'inventaire les notifications incomplètes, incorrectes ou obsolètes, après en avoir informé le notifiant.***

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 25

Texte proposé par la Commission

(25) Afin de renforcer la transparence des

Amendement

(25) Afin de renforcer la transparence des

notifications et de faciliter l'obligation incombant aux notifiants de s'entendre sur une entrée unique pour une substance, **certaines** informations notifiées à l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence devraient être mises gratuitement à la disposition du public. Sans préjudice de la protection des intérêts commerciaux, ces informations devraient inclure l'identité des notifiants, étant donné que le fait de savoir qui contacter faciliterait l'objectif de s'entendre sur une entrée unique à inclure dans cet inventaire des classifications et étiquetages. Dans le cas de notifications effectuées par un groupe de fabricants ou d'importateurs, il devrait suffire de rendre publique l'identité du notifiant qui soumet les informations au nom des autres membres du groupe.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) Le règlement (CE) n° 1272/2008 réglemente la publicité des substances et mélanges dangereux de manière générale et prévoit qu'une publicité pour une substance classée comme dangereuse doit mentionner les classes ou catégories de danger concernées et qu'une publicité pour un mélange classé comme dangereux ou un mélange contenant une substance classée doit mentionner les types de dangers indiqués sur l'étiquette lorsque cette publicité permet de conclure un contrat d'achat sans avoir au préalable vu l'étiquette. Cette obligation devrait être modifiée afin que la publicité pour les substances et mélanges dangereux contienne toutes les informations les plus

notifications et de faciliter l'obligation incombant aux notifiants de s'entendre sur une entrée unique pour une substance, **toutes les** informations notifiées à l'inventaire des classifications et étiquetages de l'Agence devraient être mises gratuitement à la disposition du public. Sans préjudice de la protection des intérêts commerciaux, ces informations devraient inclure l'identité des notifiants, étant donné que le fait de savoir qui contacter faciliterait l'objectif de s'entendre sur une entrée unique à inclure dans cet inventaire des classifications et étiquetages. Dans le cas de notifications effectuées par un groupe de fabricants ou d'importateurs, il devrait suffire de rendre publique l'identité du notifiant qui soumet les informations au nom des autres membres du groupe.

Amendement

(29) Le règlement (CE) n° 1272/2008 réglemente la publicité des substances et mélanges dangereux de manière générale et prévoit qu'une publicité pour une substance classée comme dangereuse doit mentionner les classes ou catégories de danger concernées et qu'une publicité pour un mélange classé comme dangereux ou un mélange contenant une substance classée doit mentionner les types de dangers indiqués sur l'étiquette lorsque cette publicité permet de conclure un contrat d'achat sans avoir au préalable vu l'étiquette. Cette obligation devrait être modifiée afin que la publicité pour les substances et mélanges dangereux contienne toutes les informations les plus

importantes en termes de sécurité et de protection de l'environnement. Par conséquent, la publicité devrait contenir le pictogramme de danger, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger. La catégorie de danger ne devrait pas être indiquée, étant donné qu'elle est reprise dans la mention de danger.

importantes en termes de sécurité et de protection **de la santé et** de l'environnement. Par conséquent, la publicité devrait contenir le pictogramme de danger, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger. La catégorie de danger ne devrait pas être indiquée, étant donné qu'elle est reprise dans la mention de danger.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 33

Texte proposé par la Commission

(33) Conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil⁴⁷, il est nécessaire de remplacer, de réduire ou d'affiner les essais sur les animaux. La mise en œuvre du règlement (CE) n° 1272/2008 devrait, chaque fois que possible, reposer sur le recours à **des méthodes d'essai de substitution à l'expérimentation animale** qui soient adaptées à l'évaluation des dangers présentés par les substances chimiques pour la santé et pour l'environnement. Pour accélérer la transition vers des méthodes ne recourant pas à l'expérimentation animale, l'objectif ultime étant de remplacer celle-ci totalement, et pour améliorer l'efficacité des évaluations des dangers chimiques, il convient de surveiller et d'évaluer systématiquement l'innovation dans le domaine des méthodes de substitution, et la Commission et les États membres agissant dans l'intérêt de l'Union devraient promouvoir l'inclusion de critères harmonisés fondés sur des méthodes de substitution disponibles dans le SGH des Nations unies et inclure ensuite ces critères dans le règlement (CE) n° 1272/2008 dans les meilleurs délais.

Amendement

(33) Conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil⁴⁷, il est nécessaire de remplacer, de réduire ou d'affiner les essais sur les animaux, **en vue de supprimer progressivement l'expérimentation animale dès que possible**. La mise en œuvre du règlement (CE) n° 1272/2008 devrait, chaque fois que possible, reposer sur **la promotion et** le recours à **de nouvelles approches méthodologiques (NAM)** qui soient adaptées à l'évaluation des dangers présentés par les substances chimiques pour la santé et pour l'environnement. Pour accélérer la transition vers des méthodes ne recourant pas à l'expérimentation animale, l'objectif ultime étant de remplacer celle-ci totalement, et pour améliorer l'efficacité des évaluations des dangers chimiques, il convient **de promouvoir**, de surveiller et d'évaluer systématiquement **et régulièrement** l'innovation dans le domaine des méthodes de substitution, et la Commission et les États membres agissant dans l'intérêt de l'Union devraient promouvoir l'inclusion de critères harmonisés fondés sur des méthodes de

substitution disponibles, *y compris les nouvelles approches méthodologiques*, dans le SGH des Nations unies et inclure ensuite ces critères dans le règlement (CE) n° 1272/2008 dans les meilleurs délais.

⁴⁷ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

⁴⁷ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 35 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(35 bis) Le cas échéant, l'Agence devrait fournir des orientations supplémentaires sur l'application des dispositions relatives à la révision du présent règlement.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 36 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(36 bis) Les modifications introduites par le présent règlement élargissent les tâches, la charge de travail et le mandat de l'Agence. Afin de fournir une expertise adéquate, un soutien et des évaluations scientifiques approfondies, un financement approprié et stable pour l'Agence devrait être garanti dans le cadre du prochain règlement établissant l'ECHA.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) Afin de laisser le temps aux fournisseurs de substances et de mélanges de s'adapter aux nouvelles dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage, il convient de différer l'application du présent règlement. Les substances et mélanges qui sont déjà mis sur le marché avant la fin de cette période de report devraient continuer à être mis sur le marché sans être reclassés et réétiquetés conformément au présent règlement, afin d'éviter une charge supplémentaire pour les fournisseurs de substances et de mélanges.

Amendement 18

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 – point -1 (nouveau) Règlement (CE) n° 1272/2008 Article 1 – paragraphe 1

Texte en vigueur

Le présent 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 et des articles visés à l'article 4, paragraphe 8, en: a) harmonisant les 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; b) prévoyant l'obligation pour: i) les fabricants, les importateurs et les

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement

-1) à l'article premier, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«Le présent règlement a pour objet d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ***y compris la promotion de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances et aux mélanges***, ainsi que la libre circulation des substances, des mélanges et des articles visés à l'article 4, paragraphe 8, en: a) harmonisant les critères de classification des substances et des mélanges, ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à l'emballage des

utilisateurs en aval de procéder à la classification des substances et des mélanges mis sur le marché; ii) les fournisseurs d'étiqueter et d'emballer les substances et les mélanges mis sur le marché; iii) 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 (CE) n° 1907/2006;

substances et des mélanges dangereux; **b)** prévoyant l'obligation pour: i) les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval de procéder à la classification des substances et des mélanges mis sur le marché; ii) les fournisseurs d'étiqueter et d'emballer les substances et les mélanges mis sur le marché; iii) 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 (CE) no 1907/2006;»

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – alinéa 2

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 2 – alinéa 1 – point 7 bis

Texte proposé par la Commission

Amendement

supprimé

«

7 bis) «substance à plusieurs composants»: une substance qui contient plus d'un composant.

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – alinéa 2

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 2 – alinéa 1 – point 38 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

38 bis) «recharge»: une opération par laquelle un consommateur ou un utilisateur professionnel remplit, avec une

substance ou un mélange dangereux proposé par un fournisseur dans le cadre d'une transaction commerciale, son propre récipient, qui joue une fonction d'emballage;

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – alinéa 2

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 2 – alinéa 1 – point 38 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

38 ter) «station de recharge»: un endroit où un fournisseur propose aux consommateurs ou aux utilisateurs professionnels des substances ou mélanges dangereux qui peuvent être achetés par recharge;»

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 2 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 3 – alinéa 1

Texte en vigueur

Amendement

Une substance ou un mélange qui répond aux critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé ou aux dangers pour l'environnement, tels qu'ils sont énoncés l'annexe I, parties 2 à 5, est dangereux et est classé dans une des classes de danger prévues à l'annexe I.

2 bis) à l'article 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Une substance ou un mélange qui répond aux critères relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé ou aux dangers pour l'environnement, tels qu'ils sont énoncés à l'annexe I, parties 2 à 5, est dangereux et est classé dans une des classes de danger prévues à l'annexe I. **Les différences entre les hommes et les femmes en ce qui concerne la sensibilité aux produits chimiques seront également**

prises en considération, le cas échéant.»

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Une substance **à plusieurs composants** contenant **au moins** un composant, sous la forme d'un composant individuel, d'une impureté identifiée ou d'un additif pour lequel les informations pertinentes visées au paragraphe 1 sont disponibles, est examinée conformément aux critères énoncés dans le présent paragraphe, à l'aide des informations disponibles sur ces composants ainsi que sur la substance, **à moins que l'annexe I ne prévoie une disposition spécifique.**

Amendement

Une substance contenant **plus d'un** composant, sous la forme d'un composant individuel, d'une impureté identifiée ou d'un additif pour lequel les informations pertinentes visées au paragraphe 1 sont disponibles, est examinée **et évaluée** conformément aux critères énoncés dans le présent paragraphe, à l'aide des informations disponibles sur ces composants **connus au-dessus de la limite de concentration applicable** ainsi que sur la substance **elle-même.**

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Pour l'évaluation des substances **à plusieurs composants** conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les classes de danger «mutagénicité sur les cellules germinales», «cancérogénicité», «toxicité pour la reproduction», **«propriété perturbant le système endocrinien** pour la santé humaine» et **«propriétés perturbant le système endocrinien** pour l'environnement» visées à l'annexe I, sections **3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 et**

Amendement

Pour l'évaluation des substances **contenant plus d'un composant** conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les classes de danger «mutagénicité sur les cellules germinales», «cancérogénicité», «toxicité pour la reproduction», **«perturbation endocrinienne** pour la santé humaine» et **«perturbation endocrinienne** pour l'environnement» visées à l'annexe I, sections **3.5., 3.6., 3.7., 3.11. et 4.2.,** le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en

4.2.3.1, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour chacun des composants individuels de la substance.

aval utilise les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour chacun des composants individuels, **des impuretés et des additifs connus** de la substance.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **à plusieurs composants** elle-même sont prises en compte lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

Amendement

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **contenant plus d'un composant** elle-même sont prises en compte lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les informations démontrent des propriétés mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou **des propriétés perturbant le système endocrinien** pour la santé humaine ou l'environnement;

Amendement

a) les informations démontrent des propriétés mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou **une perturbation endocrinienne** pour la santé humaine ou l'environnement;

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 4

Texte proposé par la Commission

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **à plusieurs composants** elle-même montrant l'absence de certaines propriétés ou des propriétés moins sévères ne doivent pas l'emporter sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Amendement

Les informations pertinentes disponibles sur les substances **contenant plus d'un composant** elles-mêmes montrant l'absence des propriétés ou des propriétés moins sévères ne doivent pas l'emporter sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 5

Texte proposé par la Commission

Pour l'évaluation des substances **à plusieurs composants** conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les propriétés «biodégradables, persistantes, mobiles et bioaccumulables» dans les classes de danger «dangereux pour le milieu aquatique», «persistant, bioaccumulable et toxique», «très persistant et très bioaccumulable», «persistant, mobile et toxique» et «très persistant et très mobile» visées à l'annexe I, sections 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 et 4.4.2.3.2, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour chacun des composants individuels de la substance.

Amendement

Pour l'évaluation des substances **contenant plus d'un composant** conformément au chapitre 2 **du présent titre** en ce qui concerne les propriétés «biodégradables, persistantes, mobiles et bioaccumulables» dans les classes de danger «dangereux pour le milieu aquatique», «persistant, bioaccumulable et toxique», «très persistant et très bioaccumulable», «persistant, mobile et toxique» et «très persistant et très mobile» visées à l'annexe I, sections 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 et 4.4.2.3.2, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour chacun des composants individuels, **des impuretés et des additifs connus** de la substance.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **à plusieurs composants** elle-même sont prises en compte lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

Amendement

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **contenant plus d'un composant** elle-même sont prises en compte lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 6 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les informations démontrent les propriétés **de biodégradation**, de persistance, de mobilité et de bioaccumulation;

Amendement

a) les informations démontrent les propriétés de persistance, de mobilité et de bioaccumulation, **ou l'absence de biodégradation**;

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 7

Texte proposé par la Commission

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **à plusieurs composants** elle-même montrant l'absence **de certaines** propriétés ou des propriétés moins sévères ne doivent pas l'emporter sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Amendement

Les informations pertinentes disponibles sur la substance **contenant plus d'un composant** elle-même montrant l'absence **des propriétés énoncées au point a)** ou des propriétés moins sévères ne doivent pas l'emporter sur les informations pertinentes disponibles sur les composants de la substance.

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 5 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. L'article 5, paragraphe 3, ne s'applique pas aux substances contenant plus d'un composant d'origine botanique renouvelable qui ne sont pas chimiquement ou génétiquement modifiées et qui ne sont pas couvertes par le règlement (UE) n° 1107/2009^{1 bis} ou le règlement (UE) n° 528/2012^{1 ter}.

^{1 bis} Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

^{1 ter} Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 5

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 6 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour l'évaluation des mélanges conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les classes de danger «mutagénicité sur les cellules germinales»,

Pour l'évaluation des mélanges conformément au chapitre 2 **du présent titre** en ce qui concerne les classes de danger «mutagénicité sur les cellules

«cancérogénicité», «toxicité pour la reproduction», «propriété perturbant le système endocrinien pour la santé humaine» et «propriété perturbant le système endocrinien pour l'environnement» visées à l'annexe I, sections 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 et 4.2.3.1, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances présentes dans le mélange et non pour le mélange lui-même.

germinales», «cancérogénicité», «toxicité pour la reproduction», «propriété perturbant le système endocrinien pour la santé humaine» et «propriété perturbant le système endocrinien pour l'environnement» visées à l'annexe I, sections 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 et 4.2.3.1, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances présentes dans le mélange et non pour le mélange lui-même.

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 5

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 6 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Toutefois, lorsque les données d'essai disponibles sur le mélange lui-même démontrent des propriétés mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou des propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été identifiées à partir des informations pertinentes disponibles sur la substance individuelle visée au premier alinéa, *ces* données sont également prises en compte aux fins de l'évaluation du mélange visée au premier alinéa.

Amendement

Toutefois, *pour le produit phytopharmaceutique ou le produit biocide pour lequel les critères d'approbation du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 528/2012 doivent être remplis, respectivement, pour l'approbation de la substance active correspondante, ou* lorsque les données d'essai disponibles sur le mélange lui-même démontrent des propriétés mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou des propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été identifiées à partir des informations pertinentes disponibles sur la substance individuelle visée au premier alinéa, *les données sur le mélange dans son ensemble* sont également prises en compte aux fins de l'évaluation du mélange visée au premier alinéa.

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 5

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Pour l'évaluation des mélanges conformément au chapitre 2 en ce qui concerne les propriétés «biodégradables, persistantes, mobiles et bioaccumulables» dans les classes de danger «dangereux pour le milieu aquatique», «persistant, bioaccumulable et toxique», «très persistant et très bioaccumulable», «persistant, mobile et toxique» et «très persistant et très mobile» visées à l'annexe I, sections 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 et 4.4.2.3.2, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances présentes dans le mélange et non pour le mélange lui-même.

Amendement

4. Pour l'évaluation des mélanges conformément au chapitre 2 **du présent titre** en ce qui concerne les propriétés «biodégradables, persistantes, mobiles et bioaccumulables» dans les classes de danger «dangereux pour le milieu aquatique», «persistant, bioaccumulable et toxique», «très persistant et très bioaccumulable», «persistant, mobile et toxique» et «très persistant et très mobile» visées à l'annexe I, sections 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 et 4.4.2.3.2, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances présentes dans le mélange et non pour le mélange lui-même.

Toutefois, si les données d'essai disponibles sur le mélange lui-même démontrent l'absence de propriétés de biodégradation, de persistance, de mobilité ou de bioaccumulation qui n'ont pas été identifiées à partir des informations pertinentes disponibles sur la substance individuelle visée au premier alinéa, ces données sont également prises en compte aux fins de l'évaluation du mélange visée au premier alinéa.

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 5 bis (nouveau)

Texte en vigueur

Article 7

Essais sur les animaux et les êtres humains

1. Lorsque de nouveaux essais sont réalisés aux fins du présent règlement, les essais sur les animaux au sens de la directive 86/609/CEE ne sont entrepris que si aucune autre solution garantissant une fiabilité et une qualité suffisantes des données n'est possible.

2. Les essais sur des primates non humains sont interdits aux fins du présent règlement.

3. Aucun essai sur des êtres humains n'est réalisé aux fins du présent règlement. Les données obtenues à partir d'autres sources, telles que des études cliniques, peuvent toutefois être utilisées aux fins du présent règlement.

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 6 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

6) à l'article 9, les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

Amendement

5 bis) l'article 7 est remplacé par le texte suivant:

«Article 7

Essais **sans utilisation d'animaux, essais** sur les animaux et les êtres humains.

1. Lorsque de nouveaux essais sont réalisés aux fins du présent règlement, les essais sur les animaux au sens de la directive 86/609/CEE ne sont entrepris que si aucune autre solution garantissant une fiabilité et une qualité suffisantes des données n'est possible.

2. Les essais sur des primates non humains sont interdits aux fins du présent règlement.

3. Aucun essai sur des êtres humains n'est réalisé aux fins du présent règlement. Les données obtenues à partir d'autres sources, telles que des études cliniques, peuvent toutefois être utilisées aux fins du présent règlement.

4. Les essais qui utilisent de nouvelles approches méthodologiques sont également pris en considération.»

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 6

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 9 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque les critères visés au paragraphe 1 ne peuvent pas s'appliquer directement aux informations identifiées disponibles, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval procèdent à une évaluation en déterminant la force probante des données grâce au jugement d'experts conformément à l'annexe I, section 1.1.1, du présent règlement, en pondérant toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers de la substance ou du mélange, conformément à l'annexe XI, section 1.2, du règlement (CE) n° 1907/2006.

Amendement

3. Lorsque les critères visés au paragraphe 1 ne peuvent pas s'appliquer directement aux informations identifiées disponibles, ***ou lorsque les propriétés sont définies par plusieurs critères***, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval procèdent à une évaluation en déterminant la force probante des données grâce au jugement d'experts conformément à l'annexe I, section 1.1.1, du présent règlement, en pondérant toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers de la substance ou du mélange, conformément à l'annexe XI, section 1.2, du règlement (CE) n° 1907/2006.

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 7 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 17

Texte en vigueur

Article 17

Règles générales

1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants:

Amendement

7 bis) l'article 17 est remplacé par le texte suivant:

«Article 17

Règles générales

1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants:

- a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs;
- b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage;
- c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18;
- d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19;
- e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20;
- f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21;
- g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22;
- h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25.

2. L'étiquette est 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.

Les fournisseurs peuvent utiliser sur leurs étiquettes plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées.

- a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs;
- b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage;
- c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18;
- d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19;
- e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20;
- f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21;
- g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22;
- h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25.

h bis) s'il y a lieu, un lien vers l'étiquette numérique où de plus amples informations peuvent être trouvées.

2. L'étiquette est 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.

Les fournisseurs peuvent utiliser sur leurs étiquettes plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées.

Les informations visées au paragraphe 1, points h) et h bis), peuvent figurer sur les pages intérieures d'une étiquette dépliant.

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 7 ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 18 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point b

Texte en vigueur

b) l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange au regard de la toxicité aiguë, des effets corrosifs pour la peau ou des lésions oculaires graves, de la mutagénicité sur les cellules germinales, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction, de la sensibilisation respiratoire ou *cutané*, de la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) ou du danger en cas d'aspiration.

Amendement

7 ter) à l'article 18, paragraphe 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange au regard de la toxicité aiguë, des effets corrosifs pour la peau ou des lésions oculaires graves, de la mutagénicité sur les cellules germinales, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction, **de la perturbation endocrinienne pour la santé humaine, de la perturbation endocrinienne pour l'environnement**, de la sensibilisation respiratoire ou *cutanée*, de la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) ou du danger en cas d'aspiration, **des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), des propriétés très persistantes, très bioaccumulables (vPvB), des propriétés persistantes, mobiles et toxiques (PMT), et des propriétés très persistantes et très mobiles (vPvM).**»

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 8 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 25 – paragraphes 2 et 3

Texte en vigueur

Amendement

8 bis) à l'article 25, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

2. Une mention figure dans la section réservée aux informations supplémentaires sur l'étiquette lorsqu'une substance ou un mélange classé comme dangereux relève du champ d'application **de la directive 91/414/CEE**. Cette mention est libellée conformément à l'annexe II, partie 4, et à l'annexe III, partie 3, du présent règlement.

3. Le fournisseur peut faire figurer dans la section réservée à cet effet sur l'étiquette des informations supplémentaires autres que celles qui sont visées aux paragraphes 1 **et 2**, à condition que ces informations ne gênent pas l'identification des éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, points a) à g), et qu'elles fournissent des renseignements supplémentaires et ne contredisent pas ou ne mettent pas en doute la validité des informations spécifiées par ces éléments.

«2. Une mention figure dans la section réservée aux informations supplémentaires sur l'étiquette lorsqu'une substance ou un mélange classé comme dangereux relève du champ d'application **du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 528/2012**. Cette mention est libellée conformément à l'annexe II, partie 4, et à l'annexe III, partie 3, du présent règlement.

3. Le fournisseur peut faire figurer dans la section réservée à cet effet sur l'étiquette des informations supplémentaires autres que celles qui sont visées aux paragraphes 1, **2 et 7**, à condition que ces informations ne gênent pas l'identification des éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, points a) à g), et qu'elles fournissent des renseignements supplémentaires et ne contredisent pas ou ne mettent pas en doute la validité des informations spécifiées par ces éléments.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 9

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 25 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte en vigueur

Les règles spécifiques d'étiquetage énoncées à l'annexe II, partie 2, s'appliquent aux mélanges contenant des substances visées dans ladite annexe.

Amendement

Les règles spécifiques d'étiquetage énoncées à l'annexe II, partie 2, s'appliquent aux mélanges contenant des substances visées dans ladite annexe. **Les mentions sont libellées conformément aux dispositions de l'annexe III, partie 3, et sont placées dans la section réservée aux informations supplémentaires de l'étiquette. L'étiquette comporte également l'identificateur de produit visé à l'article 18, ainsi que le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fournisseur du mélange.**

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 13 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

13) à l'article 31, paragraphe 3, la phrase suivante est ajoutée:

Amendement

13) à l'article 31, paragraphe 1, la phrase suivante est ajoutée:

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 13

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 31 – paragraphe 1

Texte en vigueur

1. Les étiquettes sont solidement fixées sur une ou plusieurs faces de l'emballage qui contient directement la substance ou le mélange et sont lisibles horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.

Amendement

«1. Les étiquettes sont solidement fixées sur une ou plusieurs faces de l'emballage qui contient directement la substance ou le mélange et sont lisibles horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.

L'étiquette peut également être présentée sous la forme d'une étiquette dépliant.»

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 13

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 31 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont présentés de manière claire et indélébile. Ils se détachent nettement du fond et présentent une taille et un espacement suffisants pour être aisément lisibles. ***Ils sont formatés***

Amendement

3. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont présentés de manière claire et indélébile. Ils se détachent nettement du fond et présentent une taille et un espacement suffisants pour être aisément lisibles.

conformément à l'annexe I, section 1.2.1.;

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 13 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 32 – paragraphe 6

Texte en vigueur

6. Les éléments d'étiquetage *résultant des exigences* prévues *dans d'autres actes communautaires sont placés* dans la *section réservée* aux informations supplémentaires *visée à l'article 25*.

Amendement

13 bis) à l'article 32, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. *Lorsque* les éléments d'étiquetage *visés à l'article 17, paragraphe 1, sont fournis au moyen d'une étiquette dépliant, la première page contient au minimum les informations* prévues à *l'article 17, paragraphe 1, points e), f) et g), dans toutes les langues officielles de l'État membre où le produit est mis sur le marché avec une référence* aux informations supplémentaires *figurant sur la ou les pages intérieures.*»

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 15

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 34 ter – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) L'étiquette numérique est accessible gratuitement, sans qu'il soit nécessaire d'enregistrer, de télécharger ou d'installer des applications, ou de fournir un mot de passe;

Amendement

d) L'étiquette numérique est accessible gratuitement, sans qu'il soit nécessaire d'enregistrer, de télécharger ou d'installer des applications *spécifiques*, ou de fournir un mot de passe;

Amendement 48

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) n° 1272/2008
Article 35 – paragraphe 2 bis

Texte proposé par la Commission

2 bis. Les substances ou mélanges dangereux ne peuvent être fournis aux consommateurs et aux utilisateurs professionnels par l'intermédiaire de stations de recharge que si, outre les exigences énoncées aux titres III et IV, les conditions énoncées à l'annexe II, section 3.4, sont remplies.;

Amendement

2 bis. Les substances ou mélanges dangereux ne peuvent être fournis aux consommateurs et aux utilisateurs professionnels par l'intermédiaire de stations de recharge que si, outre les exigences énoncées aux titres III et IV, les conditions énoncées à l'annexe II, section 3.4, sont remplies.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux substances ou mélanges dangereux fournis au grand public sans emballage, conformément à l'article 29, paragraphe 3.

Amendement 49

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 – sous-point a
Règlement (CE) n° 1272/2008
Article 37 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Une autorité compétente peut soumettre à l'Agence une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, ou une proposition en vue de leur révision.

Amendement

Une autorité compétente peut soumettre à l'Agence une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés ***d'une substance ou d'un groupe*** de substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, ou une proposition en vue de leur révision.

Amendement 50

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 – sous-point a

Règlement (CE) n° 1272/2008
Article 37 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La Commission peut demander à l'Agence ou à l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002* d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés **des** substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, ou une proposition en vue de leur révision. La Commission peut ensuite soumettre cette proposition à l'Agence.

Amendement

La Commission peut demander à l'Agence ou à l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002* d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés **d'une substance ou d'un groupe de** substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, ou une proposition en vue de leur révision. La Commission peut ensuite soumettre cette proposition à l'Agence.

L'Agence et l'Autorité peuvent, de leur propre initiative, fournir des conseils scientifiques à la Commission et aux États membres sur les substances ou les groupes de substances lorsqu'une classification harmonisée pourrait être nécessaire afin de protéger la santé humaine et animale, ainsi que l'environnement.

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 18 – sous-point a

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 37 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Ces propositions visées aux premier et deuxième alinéas respectent le format visé à l'annexe VI, partie 2, et contiennent les informations pertinentes prévues à l'annexe VI, partie 1.

Amendement

Ces propositions **de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance ou de groupes de substances** visées aux premier et deuxième alinéas respectent le format visé à l'annexe VI, partie 2, et contiennent les informations pertinentes

prévues à l'annexe VI, partie 1.

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 18 – sous-point a

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 37 – paragraphe 1 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

«À chaque fois que cela est jugé scientifiquement justifié et possible par une autorité compétente ou la Commission européenne, les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés visent en priorité les groupes de substances plutôt que les substances individuelles.»

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – alinéa 18 – sous-point b

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 37 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval de substances peuvent soumettre à l'Agence une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de ces substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, à condition qu'aucune entrée ne figure à l'annexe VI, partie 3, pour ces substances pour ce qui concerne la classe de danger ou la différenciation couverte par cette proposition.;

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval de substances peuvent soumettre à l'Agence une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de ces substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, à condition qu'aucune entrée ne figure à l'annexe VI, partie 3, pour ces substances pour ce qui concerne la classe de danger ou la différenciation couverte par cette proposition. **Lorsque la proposition de classification et d'étiquetage harmonisés concerne un groupe de substances, ces substances sont regroupées sur la base de**

critères scientifiques clairs, dont la similarité structurelle ou la similarité des profils de danger fondés sur des données probantes.

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 18 – sous-point c

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 37 – paragraphe 2 bis – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans un délai d'une semaine à compter de la réception de la notification, l'Agence publie le nom *et, le cas échéant*, les numéros CE et CAS de la ou des substance(s), le statut de la proposition et le nom de l'auteur de la notification. L'Agence met à jour les informations sur l'état d'avancement de la proposition à l'issue de chaque étape du processus visé à l'article 37, paragraphes 4 et 5.

Amendement

Dans un délai d'une semaine à compter de la réception de la notification, l'Agence publie le nom, les numéros CE et CAS de la ou des substance(s), *et, le cas échéant*, le statut de la proposition et le nom de l'auteur de la notification. L'Agence met à jour les informations sur l'état d'avancement de la proposition à l'issue de chaque étape du processus visé à l'article 37, paragraphes 4 et 5.

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 18 – sous-point e

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 37 – paragraphe 5 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission adopte *sans retard injustifié* des actes délégués conformément à l'article 53 bis en vue de modifier l'annexe VI par l'inclusion de substances ainsi que des éléments de classification et d'étiquetage pertinents et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë figurant à l'annexe VI,

Amendement

La Commission adopte, *dans un délai de douze mois suivant la publication de l'avis du comité d'évaluation des risques*, des actes délégués conformément à l'article 53 bis en vue de modifier l'annexe VI par l'inclusion de substances *ou de mélanges* ainsi que des éléments de classification et d'étiquetage pertinents et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des

partie 3, tableau 3.

estimations de toxicité aiguë figurant à l'annexe VI, partie 3, tableau 3.

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 18 – sous-point e

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 37 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés de substances à l'annexe VI, partie 3, soumettent une proposition conformément au paragraphe 2, deuxième alinéa, à l'autorité compétente de l'un des États membres où les substances sont mises sur le marché.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 18 – sous-point f

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 37 – paragraphe 7 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 53 bis afin de modifier le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du présent règlement en incluant des substances en tant que perturbateurs endocriniens de catégorie 1 pour la santé humaine, perturbateurs endocriniens de catégorie 1 pour l'environnement ou en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très

Amendement

Au plus tard le 1er janvier 2026, la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 53 bis afin de modifier le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du présent règlement en incluant des substances en tant que perturbateurs endocriniens de catégorie 1 pour la santé humaine, perturbateurs endocriniens de catégorie 1 pour l'environnement, ou en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques,

bioaccumulables, ainsi que des éléments de classification et d'étiquetage pertinents lorsque, le... [OP: *veuillez insérer la date correspondant à la date d'entrée en vigueur du règlement délégué (UE)... de la Commission, c'est-à-dire de l'acte délégué relatif aux nouvelles classes de danger — référence à ajouter après l'adoption*], ces substances ont été inscrites sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

très persistantes et très bioaccumulables, persistantes, mobiles et toxiques ou très persistantes et très *mobiles*, ainsi que des éléments de classification et d'étiquetage pertinents lorsque, le **1er janvier 2025**, ces substances ont été inscrites sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 20 – sous-point a – sous-point ii

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 40 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point g

Texte proposé par la Commission

g) le cas échéant, le motif de la divergence par rapport à la classification la plus sévère par classe de danger figurant dans l'inventaire visé à l'article 42;

Amendement

g) le cas échéant, *et sans nécessiter de nouvelles données ou études*, le motif de la divergence par rapport à la classification la plus sévère par classe de danger figurant dans l'inventaire visé à l'article 42;

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 20 – sous-point a – sous-point ii

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 40 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point h

Texte proposé par la Commission

h) le cas échéant, le motif de l'introduction d'une classification par classe de danger plus sévère que celles figurant dans l'inventaire visé à l'article 42.;

Amendement

h) le cas échéant, *et sans nécessiter de nouvelles données ou études*, le motif de l'introduction d'une classification par classe de danger plus sévère que celles figurant dans l'inventaire visé à

l'article 42.;

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 20 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 41

Texte en vigueur

Article 41

Accords sur les entrées

Lorsque la notification visée à l'article 40, paragraphe 1, entraîne l'inclusion, dans l'inventaire visé à l'article 42, d'entrées différentes pour la même substance, les notifiants et les déclarants mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entrée à inclure dans l'inventaire. Les notifiants informent l'Agence en conséquence.

Amendement

20 bis) l'article 41 est remplacé par le texte suivant:

«Article 41

Accords sur les entrées

Lorsque la notification visée à l'article 40, paragraphe 1, entraîne l'inclusion, dans l'inventaire visé à l'article 42, d'entrées différentes pour la même substance, les notifiants et les déclarants mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entrée à inclure dans l'inventaire. Les notifiants informent l'Agence en conséquence. ***Dans le cas où les notifiants et les déclarants ne parviendraient pas à un accord sur l'entrée en raison de divergences concernant le niveau de preuve scientifique à l'appui de la classification et de l'étiquetage d'une même substance, la classification la plus protectrice prévaudra.***»

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 21

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 42 – paragraphe 1 – alinéa 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les informations suivantes sont publiées

Amendement

Les informations suivantes sont publiées gratuitement ***et sous une forme conviviale***

gratuitement sur des sites internet:

sur des sites internet:

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 21

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 42 – paragraphe 1 – alinéa 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les informations visées à l'article 40, paragraphe 1, point a), ***sauf si le notifiant justifie dûment les raisons pour lesquelles une telle publication est susceptible de porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à ceux de toute autre partie concernée;***

Amendement

a) les informations visées à l'article 40, paragraphe 1, point a);

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 21 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 42 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

21 bis) à l'article 42, le paragraphe 3 bis suivant est ajouté:

«3 bis. Lorsque l'Agence considère qu'une entrée est incomplète, incorrecte ou obsolète, elle supprime l'entrée correspondante de l'inventaire après en avoir informé le notifiant.»

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 21 ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 43 (nouveau)

21 ter) l'article -43 est inséré:

Article -43

Droit de demander l'intervention des autorités compétentes et de la Commission

- 1. Toute personne physique ou morale, à titre individuel ou en association, est autorisée à présenter des éléments de preuve étayés aux autorités compétentes visées à l'article 43 ou à la Commission, telles que des études évaluées par des pairs, des données résultant de la biosurveillance humaine ou des données résultant de la surveillance de l'environnement, sur les propriétés dangereuses d'une substance ou d'un mélange, ou de plusieurs substances de plusieurs mélanges, indiquant que ces propriétés pourraient ne pas avoir été suffisamment prises en considération dans le processus de classification ou d'étiquetage.**
- 2. Les autorités compétentes ou la Commission évaluent rapidement et avec impartialité les informations soumises conformément au paragraphe 1, en ajoutant les éléments de preuve présentés à tous les autres éléments probants disponibles selon une approche fondée sur la force probante des données.**
- 3. Lorsque les éléments de preuve présentés indiquent une non-conformité au regard d'une ou de plusieurs exigences en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges, des mesures sont prises pour assurer l'application du présent règlement conformément à l'article 47.**
- 4. Lorsque l'évaluation indique que la substance ne remplit les critères de classification dans aucune des classes de danger visées à l'article 36, paragraphe 1, l'autorité compétente ou la Commission**

lance un processus de classification et d'étiquetage harmonisés. Lorsque l'évaluation indique une utilisation à grande dispersion de la substance ou du mélange en question ou une exposition du consommateur à cette substance ou ce mélange, l'autorité compétente ou la Commission lance un processus de gestion des risques en vertu de l'article 59, de l'article 69 ou de l'article 68, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1907/2006. Lorsque l'évaluation indique un manque d'informations sur le risque pour la santé ou l'environnement que présente une substance ou un mélange dangereux, l'autorité compétente ou la Commission demande aux entreprises ou à tout autre acteur pertinent de fournir des informations supplémentaires, en vue de prendre des mesures de gestion des risques en vertu du titre VI, du titre VII ou du titre VIII du règlement (UE) n° 1907/2006, le cas échéant.

5. Lorsque les éléments de preuve présentés auraient dû être inclus dans le dossier d'enregistrement soumis en vertu du règlement (UE) n° 1907/2006, mais ont été omis par le déclarant, une mesure est prise conformément à l'article 126 du règlement (UE) n° 1907/2006 contre les déclarants dont l'enregistrement n'est pas conforme.

6. L'autorité compétente ou la Commission informe, dans un délai de six mois, les personnes physiques ou morales visées au paragraphe 1 de son avis sur les éléments de preuve et les préoccupations présentés conformément au paragraphe 1, ainsi que de toute mesure qu'elle entend prendre pour répondre à ces préoccupations, en motivant à la fois l'avis auquel elle est parvenue et les mesures proposées.

7. Les autorités compétentes et la

Commission publie un rapport annuel sur les demandes reçues et leur traitement.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 21 quater (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 43 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

21 quater) l'article -43 bis suivant est ajouté:

Article -43 bis

Accès à la justice

1. Les personnes physiques ou morales ayant soumis un rapport étayé faisant état de préoccupations conformément à l'article -43 ont accès à une procédure administrative ou judiciaire destinée à contrôler la légalité, quant à la procédure et au fond, des décisions, actes ou omissions de l'autorité compétente en vertu du présent règlement.

2. Les États membres garantissent l'accès à une procédure administrative ou judiciaire destinée à contrôler leurs décisions, actes et omissions, conformément aux pratiques ou au droit nationaux. Les décisions, actes et omissions de la Commission sont soumis à un contrôle conformément au règlement (UE) n° 1367/2006.

3. Les procédures visées au paragraphe 2 sont justes, équitables, rapides et d'un coût non prohibitif et prévoient des mesures correctives adéquates et efficaces, y compris, le cas échéant, des mesures de redressement par injonction. Les États membres veillent à ce que des informations pratiques

concernant l'accès aux voies de recours administratif et juridictionnel soient mises à la disposition du public.

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 23

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 48 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Toute publicité pour une substance classée comme dangereuse mentionne le pictogramme de danger pertinent, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger.

Amendement

1. Toute publicité pour une substance classée comme dangereuse mentionne le pictogramme de danger pertinent, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger. ***Toute publicité pour une substance destinée à la vente au grand public porte en outre la mention «toujours lire l'étiquette du produit et suivre les informations y figurant».***

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 23

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 48 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Toute publicité pour un mélange classé comme dangereux ou couvert par l'article 25, paragraphe 6, indique le pictogramme de danger, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger.

Amendement

2. Toute publicité pour un mélange classé comme dangereux ou couvert par l'article 25, paragraphe 6, indique le pictogramme de danger, la mention d'avertissement, la classe de danger et les mentions de danger. ***Toute publicité pour un mélange destiné à la vente au grand public porte en outre la mention «toujours lire l'étiquette du produit et suivre les***

informations y figurant».

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 23

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 48 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. L'utilisation d'allégations environnementales, au sens de l'article 2, point o), de la directive 2005/29/CE, est interdite.

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 25 – sous-point -a (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 50 – paragraphe 2 – point a

Texte en vigueur

Amendement

a) fournit aux entreprises des orientations techniques et scientifiques **et des outils**, le cas échéant, pour les aider à se conformer aux obligations que leur impose le présent règlement;

(-a) à l'article 50, le paragraphe 2, point a), est modifié comme suit:

«a) fournit aux entreprises des orientations **et des instruments** techniques et scientifiques **à jour**, le cas échéant, pour les aider à se conformer aux obligations que leur impose le présent règlement;»;

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 25 – sous-point a

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 50 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) fournit aux autorités compétentes des orientations et des instruments techniques et scientifiques concernant le fonctionnement et la mise en œuvre du présent règlement et apporte un soutien aux services d'assistance technique établis par les États membres conformément à l'article 44.;

Amendement

b) fournit aux autorités compétentes des orientations et des instruments techniques et scientifiques **à jour** concernant le fonctionnement et la mise en œuvre du présent règlement et apporte un soutien aux services d'assistance technique établis par les États membres conformément à l'article 44.»;

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 25 – sous-point b bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 50 – paragraphes 3 bis (nouveau) et 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b bis) *les paragraphes suivants sont ajoutés:*

«3 bis. *L'Agence est dotée des ressources suffisantes pour soutenir ses travaux.*

3 ter. *Afin de fournir une expertise et un soutien adéquats et des évaluations scientifiques approfondies, l'Agence se voit garantir un financement approprié et stable.»;*

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 26 – sous-point -a (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 – paragraphe 1

Texte en vigueur

Amendement

-a) *à l'article 53, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:*

1. La Commission peut ajuster et adapter au progrès technique et scientifique l'article 6, paragraphe 5, l'article 11, paragraphe 3, l'article 12, l'article 14, l'article 18, paragraphe 3, point b), l'article 23, les articles 25 à 29, et l'article 35, paragraphe 2, deuxième et troisième alinéas, ainsi que les annexes I à VII, y compris en tenant dûment compte des développements apportés au SGH, en particulier toute modification concernant l'utilisation d'informations relatives à des mélanges similaires au niveau des Nations unies, et vu les évolutions au niveau des programmes reconnus à l'échelle internationale relatifs aux produits chimiques et des données provenant des bases de données sur les accidents. Ces mesures, visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 54, paragraphe 3. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 54, paragraphe 4.

«1. La Commission peut ajuster et adapter au progrès technique et scientifique l'article 6, paragraphe 5, l'article 11, paragraphe 3, l'article 12, l'article 14, l'article 18, paragraphe 3, point b), l'article 23, les articles 25 à 29, et l'article 35, paragraphe 2, deuxième et troisième alinéas, ainsi que les annexes I à VII, y compris ***pour promouvoir d'autres méthodes d'évaluation des dangers des substances et des mélanges***, en tenant dûment compte des développements apportés au SGH, en particulier toute modification concernant l'utilisation d'informations relatives à des mélanges similaires au niveau des Nations unies, et vu les évolutions au niveau des programmes reconnus à l'échelle internationale relatifs aux produits chimiques et des données provenant des bases de données sur les accidents. Ces mesures, visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 54, paragraphe 3. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 54, paragraphe 4.»;

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 26 – sous-point a

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 – paragraphe 1 bis

Texte proposé par la Commission

1 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 53 bis pour modifier l'annexe I, section 1.6, afin d'adapter les éléments d'étiquetage visés à l'article 34 bis, paragraphe 2, au progrès technique ou au

Amendement

1 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 53 bis pour modifier l'annexe I, section 1.6, afin d'adapter les éléments d'étiquetage visés à l'article 34 bis, paragraphe 2, au progrès technique ou au

niveau de préparation au numérique dans tous les groupes de population de l'Union. Lorsqu'elle adopte ces actes délégués, la Commission tient compte des besoins sociétaux **et de la nécessité d'un niveau élevé de** protection de la santé humaine et de l'environnement;

niveau de préparation au numérique dans tous les groupes de population de l'Union. Lorsqu'elle adopte ces actes délégués, la Commission **garantit un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement et** tient compte des besoins sociétaux. **La Commission veille à ce que les informations essentielles à la** protection de la santé humaine et de l'environnement **soient facilement accessibles sur l'étiquette.**

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 26 – sous-point a

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 – paragraphe 1 ter – point d

Texte proposé par la Commission

d) tient compte du niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union;

Amendement

d) tient compte du niveau de préparation au numérique de tous les groupes de population de l'Union, **ainsi que du niveau de préparation des infrastructures technologiques sans fil et autres nécessaires permettant un accès sans restriction aux informations sur les substances chimiques;**

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – alinéa 26 – sous-point b

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission ou les États membres, agissant dans l'intérêt de l'Union, promeuvent, de la manière adaptée à leur rôle dans les enceintes compétentes des Nations unies,

Amendement

2. La Commission ou les États membres, agissant dans l'intérêt de l'Union, promeuvent, de la manière adaptée à leur rôle dans les enceintes compétentes des Nations unies,

l'harmonisation des critères de classification et d'étiquetage des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine, des perturbateurs endocriniens pour l'environnement, des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), des substances persistantes, mobiles et toxiques (PMT) et des substances très persistantes et très mobiles (vPvM), ainsi que des méthodes d'essai alternatives au niveau des Nations unies.;

l'harmonisation des critères de classification et d'étiquetage des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine, des perturbateurs endocriniens pour l'environnement, des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) **et** des substances persistantes, mobiles et toxiques (PMT) et des substances très persistantes et très mobiles (vPvM), ***l'élaboration de critères pour les substances immunotoxiques et neurotoxiques***, ainsi que des méthodes d'essai alternatives, ***y compris de nouvelles approches méthodologiques et en particulier des méthodes ne recourant pas à l'expérimentation animale***, au niveau des Nations unies, ***en vue de la définition des classes de danger existantes et émergentes***.

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 26 – sous-point c

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission ***évalue régulièrement*** la mise au point de méthodes d'essai alternatives visées à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 pour la classification des substances et des mélanges.

Amendement

3. La Commission ***encourage et évalue*** la mise au point de méthodes d'essai alternatives visées à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 pour la classification des substances et des mélanges, ***y compris de nouvelles approches méthodologiques et en particulier des méthodes ne recourant pas à l'expérimentation animale, au minimum tous les trois ans, et adopte des actes délégués conformément à l'article 53 bis pour mettre à jour l'annexe I du présent règlement afin de mettre en évidence ce progrès technique, si nécessaire. La***

Commission adopte un acte délégué conformément à l'article 53 bis pour mettre à jour l'annexe I du présent règlement au plus tard douze mois après l'inclusion de données hors expérimentation animale dans les critères harmonisés de classification et d'étiquetage au niveau des Nations unies.

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 26 – sous-point c bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) à l'article 53, le paragraphe 3 bis est ajouté comme suit:

«3 bis. «Au plus tard le 31 décembre 2025, la Commission examine l'introduction de critères de danger en matière d'immunotoxicité et de neurotoxicité et, le cas échéant, adopte des actes délégués conformément à l'article 53 bis. La Commission encourage l'introduction rapide de ces classes de danger au sein du SGH.»;

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 27 – sous-point a

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 bis – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 53, *paragraphe 1, à l'article 53,*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, à l'article 45, paragraphe 4, *et à l'article 53, paragraphes 1, 1 bis, 1 ter, 3 et 3 bis,* est

paragraphe 1 bis, et à l'article 53, paragraphe 1 ter, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du [OP: veuillez indiquer la date correspondant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement];

conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du [OP: veuillez indiquer la date correspondant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – alinéa 27 – sous-point b

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 bis – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

La délégation de pouvoir visée à l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 53, **paragraphe 1, à l'article 53, paragraphe 1 bis**, et à l'article 53, **paragraphe 1 ter**, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

Amendement

La délégation de pouvoir visée à l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 53, **paragraphes 1, 1 bis, 1 ter, 3 et 3 bis**, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 27 – sous-point c

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 53 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Un acte délégué adopté en vertu de l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, de l'article 45, paragraphe 4, de l'article 53, **paragraphe 1, de l'article 53, paragraphe 1 bis, et de l'article 53, paragraphe 1 ter** n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au

Amendement

Un acte délégué adopté en vertu de l'article 37, paragraphes 5, 7 et 8, de l'article 45, paragraphe 4, de l'article 53, **paragraphes 1, 1 bis, 1 ter, 3 et 3 bis**, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement

Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections.;

européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections.;

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 29 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 54 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

29 bis) l'article suivant est inséré:

«Article 54 bis

Clause de réexamen

Au plus tard le... [insérer la date correspondant à quatre ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant l'identification et l'examen des substances d'origine botanique renouvelable contenant plus d'un constituant visé à l'article 5, paragraphe 3 bis. Le rapport est accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition législative.»;

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 30

Règlement (CE) n° 1272/2008

Article 61 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les substances ***et mélanges*** qui ont été ***classés, étiquetés et emballés***

Les substances qui ont été ***classées, étiquetées et emballées*** conformément à

conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 10, à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article 25, paragraphes 6 et 9, aux articles 29, 30 et 35, à l'article 40, paragraphes 1 et 2, à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 48, à l'annexe I, sections 1.2.1, points 1.5.1.2. et 1.5.2.4.1, à l'annexe II, parties 3 et 5, à l'annexe VIII, partie A, point 2.4, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie B, section 1, à l'annexe VIII, partie B, point 3.1, troisième paragraphe, à l'annexe VIII, partie B, point 3.6, à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, première ligne du tableau 3, à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, premier paragraphe, à l'annexe VIII, partie C, points 1.2 et 1.4, et à l'annexe VIII, partie D, sections 1, 2 et 3, tels qu'applicables le... [OP: veuillez insérer la date correspondant au jour précédant l'entrée en vigueur du présent règlement], et qui ont été *mis* sur le marché avant le [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ne doivent pas obligatoirement être *classés, étiquetés et emballés* conformément au présent règlement tel que modifié par le règlement.../... du Parlement européen et du Conseil* [OP: veuillez compléter la référence dans la note de bas de page – il devrait s'agir de la référence au présent règlement] jusqu'au... [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de quarante-deux mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

l'article 1er, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 10, à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article 25, paragraphes 6 et 9, aux articles 29, 30 et 35, à l'article 40, paragraphes 1 et 2, à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 48, à l'annexe I, sections 1.2.1, points 1.5.1.2. et 1.5.2.4.1, à l'annexe II, parties 3 et 5, à l'annexe VIII, partie A, point 2.4, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie B, section 1, à l'annexe VIII, partie B, point 3.1, troisième paragraphe, à l'annexe VIII, partie B, point 3.6, à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, première ligne du tableau 3, à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, premier paragraphe, à l'annexe VIII, partie C, points 1.2 et 1.4, et à l'annexe VIII, partie D, sections 1, 2 et 3, tels qu'applicables le... [OP: veuillez insérer la date correspondant au jour précédant l'entrée en vigueur du présent règlement], et qui ont été *mises* sur le marché avant le [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ne doivent pas obligatoirement être *classées, étiquetées et emballées* conformément au présent règlement tel que modifié par le règlement.../... du Parlement européen et du Conseil* [OP: veuillez compléter la référence dans la note de bas de page – il devrait s'agir de la référence au présent règlement] jusqu'au... [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de quarante-deux mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 30 – sous-point a (nouveau)

a) à l'article 61, le paragraphe suivant est ajouté:

«7 bis. Les mélanges qui ont été classés, étiquetés et emballés conformément à l'article 1er, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 10, à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article 25, paragraphes 6 et 9, aux articles 29, 30 et 35, à l'article 40, paragraphes 1 et 2, à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 48, à l'annexe I, sections 1.2.1, points 1.5.1.2. et 1.5.2.4.1, à l'annexe II, parties 3 et 5, à l'annexe VIII, partie A, point 2.4, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie B, section 1, à l'annexe VIII, partie B, point 3.1, troisième paragraphe, à l'annexe VIII, partie B, point 3.6, à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, première ligne du tableau 3, à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, premier paragraphe, à l'annexe VIII, partie C, points 1.2 et 1.4, et à l'annexe VIII, partie D, sections 1, 2 et 3, tels qu'applicables le... [OP: veuillez insérer la date correspondant au jour précédant l'entrée en vigueur du présent règlement], et qui ont été mis sur le marché avant le [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de vingt-quatre mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ne doivent pas obligatoirement être classés, étiquetés et emballés conformément au présent règlement tel que modifié par le règlement.../... du Parlement européen et du Conseil* [OP: veuillez compléter la référence dans la note de bas de page – il

devrait s'agir de la référence au présent règlement] jusqu'au... [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de quarante-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].»

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Les dispositions suivantes s'appliquent à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]:

Amendement

2. Les dispositions suivantes s'appliquent **aux substances et aux mélanges** à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]:

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les dispositions suivantes s'appliquent aux mélanges à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de vingt-quatre mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]: a) article 1^{er}, points 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) et 24); b) annexe I, points 2), 3), 7), 9) et 10); c) annexe II; d) annexe III, points 1) c), 2), 3) et 4).

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 10, à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article 25, paragraphes 6 et 9, aux articles 29, 30 et 35, à l'article 40, paragraphes 1 et 2, à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 48, à l'annexe I, section 1.2.1, points 1.5.1.2 et 1.5.2.4.1, à l'annexe II, parties 3 et 5, à l'annexe VIII, partie A, point 2.4, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie B, section 1, à l'annexe VIII, partie B, point 3.1, troisième paragraphe, à l'annexe VIII, partie B, point 3.6, à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, première ligne du tableau 3, à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, premier paragraphe, à l'annexe VIII, partie C, points 1.2 et 1.4, et à l'annexe VIII, partie D, sections 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, tels qu'applicables le [OP: veuillez insérer la date correspondant au jour précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les substances et **mélanges peuvent**, jusqu'au... [OP: prière d'insérer la date correspondant au dernier jour du mois suivant une période de **dix-sept** mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel que modifié par les dispositions suivantes du présent règlement:

Amendement

3. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 10, à l'article 5, à l'article 6, paragraphes 3 et 4, à l'article 9, paragraphes 3 et 4, à l'article 25, paragraphes 6 et 9, aux articles 29, 30 et 35, à l'article 40, paragraphes 1 et 2, à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 48, à l'annexe I, section 1.2.1, points 1.5.1.2 et 1.5.2.4.1, à l'annexe II, parties 3 et 5, à l'annexe VIII, partie A, point 2.4, premier alinéa, à l'annexe VIII, partie B, section 1, à l'annexe VIII, partie B, point 3.1, troisième paragraphe, à l'annexe VIII, partie B, point 3.6, à l'annexe VIII, partie B, point 3.7, première ligne du tableau 3, à l'annexe VIII, partie B, point 4.1, premier paragraphe, à l'annexe VIII, partie C, points 1.2 et 1.4, et à l'annexe VIII, partie D, sections 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, tels qu'applicables le [OP: veuillez insérer la date correspondant au jour précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les substances, **jusqu'au... [OP: prière d'insérer la date correspondant à dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], et les mélanges**, jusqu'au... [OP: prière d'insérer la date correspondant au dernier jour du mois suivant une période de **trente-cinq** mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], **peuvent** être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel que modifié par les dispositions suivantes du présent règlement:

Amendement 87

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe I – partie 1 – section 1.2.1.4. – tableau 1.3 – ligne 2

3 litres au maximum:	Au moins 52 x 74, si possible	10 x 10 au minimum Au moins 16 x 16, si possible	8 pt
----------------------	-------------------------------	---	-------------

3 litres au maximum:	Au moins 52 x 74, si possible	10 x 10 au minimum Au moins 16 x 16, si possible	1,4 (hauteur X en millimètres)
----------------------	-------------------------------	---	---------------------------------------

Amendement 88

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe I – partie 1 – section 1.2.1.4. – tableau 1.3 – ligne 3

Plus de 3 litres, mais n'excédant pas 50 litres:	Au moins 74 x 105	Au moins 23 x 23	12 pt
--	-------------------	------------------	--------------

Plus de 3 litres, mais n'excédant pas 50 litres:	Au moins 74 x 105	Au moins 23 x 23	1,8 (hauteur X en millimètres)
--	-------------------	------------------	---------------------------------------

Amendement 89

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe I – partie 1 – section 1.2.1.4. – tableau 1.3 – ligne 4

Plus de 50 litres, mais n'excédant pas 500 litres:	Au moins 105 x 148	Au moins 32 x 32	16 pt
Plus de 50 litres, mais n'excédant pas 500 litres:	Au moins 105 x 148	Au moins 32 x 32	2,4 (hauteur X en millimètres)

Amendement 90

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe I – partie 1 – section 1.2.1.4. – tableau 1.3 – ligne 5

Plus de 500 litres:	Au moins 148 x 210	Au moins 46 x 46	20 pt
Plus de 500 litres:	Au moins 148 x 210	Au moins 46 x 46	3,0 (hauteur X en millimètres)

Amendement 91

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 3 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe I – partie 1 – section 1.2.1.5. bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis) À l'annexe I, partie A, la section suivante est ajoutée:

Section 1.2.1.5. bis

Pour les étiquettes multilingues, les langues sont ordonnées d'une manière logique, par ordre alphabétique par exemple.

Amendement 92

Proposition de règlement

Annexe I – partie 1 – point 9

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe I – partie 1 – section 1.5.2.4.1. – point b – sous-point iv bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iv bis) substances causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 / substances irritantes pour les yeux de catégorie 2

Amendement 93

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point -1 (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe I – partie 1 – section 1.5.2.4.1. – point b – sous-point v bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

v bis) sensibilisation cutanée de catégorie 1 (sous-catégories 1A et 1B);

Amendement 94

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point -1 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe II – partie 3 – section 3.1.1.1

Texte en vigueur

Amendement

-1 bis) l'annexe II, partie 3, section 3.1.1.1., du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

3.1.1.1. Quelle que soit leur capacité, les emballages contenant une substance ou un mélange fournis au grand public et classés comme présentant une toxicité aiguë, catégories 1 à 3, STOT — exposition

3.1.1.1. Quelle que soit leur capacité, les emballages contenant une substance ou un mélange fournis au grand public et classés comme présentant une toxicité aiguë, catégories 1 à 3, STOT — exposition

unique de catégorie 1, STOT — exposition répétée de catégorie 1 ou ayant des effets corrosifs pour la peau de catégorie 1, sont munis de fermetures de sécurité pour enfants.

unique de catégorie 1, STOT — exposition répétée de catégorie 1 ou ayant des effets corrosifs pour la peau **de catégorie 1, ou provoquant des lésions oculaires graves** de catégorie 1, sont munis de fermetures de sécurité pour enfants.

Amendement 95

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa -1 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe II – partie 3 – section 3.2.1

Texte en vigueur

3.2.1. Emballages devant porter une indication de danger détectable au toucher

Lorsque des substances ou des mélanges sont fournis au grand public et classés comme présentant une toxicité aiguë, corrosifs pour la peau, mutagènes pour les cellules germinales de catégorie 2, cancérogènes de catégorie 2, toxiques pour la reproduction de catégorie 2, sensibilisants des voies respiratoires, entraînant une toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) de **catégories 1 et 2**, présentant un danger en cas d'aspiration **ou** comme des gaz, liquides **ou matières solides inflammables** des **catégories 1 et 2**, l'emballage, quelle que soit sa capacité, porte une indication de danger détectable au toucher.

Amendement

-1 bis) à l'annexe II, partie 3, la section 3.2.1. est remplacée par le texte suivant:

«3.2.1. Emballages devant porter une indication de danger détectable au toucher

Lorsque des substances ou des mélanges sont fournis au grand public et classés comme présentant une toxicité aiguë, **étant corrosifs/irritants** pour la peau, **présentant un risque de lésion oculaire grave/d'irritation oculaire, de perturbation endocrinienne pour la santé humaine de catégorie 2, de perturbation endocrinienne dans l'environnement de catégorie 2**, mutagènes pour les cellules germinales de catégorie 2, cancérogènes de catégorie 2, toxiques pour la reproduction de catégorie 2, sensibilisants des voies respiratoires **ou sensibilisants cutanés**, entraînant une toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) de **catégorie 1 ou 2**, présentant un danger en cas d'aspiration, comme des gaz **inflammables, des liquides inflammables de catégorie 1 ou 2, ou des matières solides inflammables**, l'emballage, quelle que soit sa capacité, porte une indication de danger détectable au toucher. »

Amendement 96

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe II – partie 3 – section 3.4 – point b

Texte proposé par la Commission

b) une étiquette est solidement apposée sur un endroit visible de la station de recharge, **avec une taille de caractères facilement lisible et sans empattements**;

Amendement

b) une étiquette est solidement apposée sur un endroit visible de la station de recharge **et satisfait aux exigences de l'article 31**;

Amendement 97

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe II – partie 3 – section 3.4 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) une étiquette est disponible gratuitement pour les consommateurs à la station de recharge sous une forme autocollante à apposer sur le récipient utilisé par le consommateur. Lorsque les stations de recharge fournissent plusieurs substances ou mélanges, les étiquettes devraient indiquer facilement et clairement à quelle substance ou à quel mélange fourni à la station de recharge ils correspondent;

Amendement 98

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe II – partie 3 – section 3.4. – point k – sous-point iv bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iv bis) substances causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 / substances irritantes pour les yeux de catégorie 2

Amendement 99

Proposition de règlement

Annexe II – partie 1 – point 1

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe II – partie 3 – section 3.4. – point k – sous-point v bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

v bis) sensibilisation cutanée de catégorie 1 (sous-catégories 1A et 1B);

Amendement 100

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe VI

Texte en vigueur

Amendement

ANNEXE VI

Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses

PARTIE 2: DOSSIERS POUR LA CLASSIFICATION ET L'ÉTIQUETAGE HARMONISÉS

Cette partie énonce les principes généraux régissant la préparation des dossiers qui ont pour objet de proposer et de justifier la classification et l'étiquetage harmonisés.

Les parties pertinentes des sections 1, 2 et

l'annexe VI est modifiée comme suit:

«ANNEXE VI

Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses

PARTIE 2: DOSSIERS POUR LA CLASSIFICATION ET L'ÉTIQUETAGE HARMONISÉS

Cette partie énonce les principes généraux régissant la préparation des dossiers qui ont pour objet de proposer et de justifier la classification et l'étiquetage harmonisés.

Les parties pertinentes des sections 1, 2 et

3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 sont utilisées pour la méthodologie et le format de tout dossier.

Pour tous les dossiers, les informations pertinentes provenant des dossiers d'enregistrement sont prises en considération et d'autres informations disponibles peuvent être utilisées. Dans le cas d'informations sur les dangers qui n'ont pas été communiquées antérieurement à l'Agence, un résumé consistant de l'étude est inclus dans le dossier.

Un dossier afférent à la classification et à l'étiquetage harmonisés contient les éléments suivants:

— Proposition La proposition de classification et d'étiquetage harmonisés précise l'identité de la ou des substances concernées;

— Justification de la classification et de l'étiquetage harmonisés proposés.

Une comparaison des informations disponibles avec les critères énoncés dans les parties 2 à 5, eu égard aux principes généraux de l'annexe I, partie 1, du présent règlement, est effectuée et documentée dans le format visé à la partie B du rapport sur la sécurité chimique visé à l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006.

— Justification d'autres effets au niveau communautaire.

Pour les effets autres que la cancérogénicité, la mutagénicité, la toxicité

3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 sont utilisées pour la méthodologie et le format de tout dossier.

Pour tous les dossiers, les informations pertinentes provenant des dossiers d'enregistrement sont prises en considération et d'autres informations disponibles peuvent être utilisées. Dans le cas d'informations sur les dangers qui n'ont pas été communiquées antérieurement à l'Agence, un résumé consistant de l'étude est inclus dans le dossier.

Un dossier afférent à la classification et à l'étiquetage harmonisés contient les éléments suivants:

— Proposition La proposition de classification et d'étiquetage harmonisés précise l'identité de la ou des substances concernées;

— Justification de la classification et de l'étiquetage harmonisés proposés.

Une comparaison des informations disponibles avec les critères énoncés dans les parties 2 à 5, eu égard aux principes généraux de l'annexe I, partie 1, du présent règlement, est effectuée et documentée dans le format visé à la partie B du rapport sur la sécurité chimique visé à l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006.

— ***Justification du regroupement de substances proposé en vue d'une classification et d'un étiquetage harmonisés.***

Lorsqu'une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés est présentée pour un groupe de substances, le dossier comporte une justification scientifique.

— Justification d'autres effets au niveau communautaire

Pour les effets autres que la cancérogénicité, la mutagénicité, la

pour la reproduction et la sensibilisation respiratoire, il y a lieu de justifier que la nécessité d'une action a été démontrée au niveau communautaire. Cette obligation ne s'applique pas à une substance active au sens *des directives 91/414/CEE ou 98/8/CE*.

toxicité pour la reproduction, la perturbation endocrinienne pour la santé humaine et l'environnement, les propriétés bioaccumulables persistantes et toxiques (PBT), très persistantes, très bioaccumulables (vPvB), persistantes, mobiles et toxiques (PMT), très persistantes, très mobiles (vPvM), et la sensibilisation respiratoire, il convient de justifier la nécessité d'une action démontrée au niveau de l'Union. Cette obligation ne s'applique pas à une substance active au sens *du règlement (UE) n° 1107/2009 ou du règlement (EU) n° 528/2012.*»