

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 252/2011 DE LA COMMISSION

du 15 mars 2011

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'annexe I

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ⁽²⁾ harmonise les dispositions et les critères de classification et d'étiquetage des substances, des mélanges et de certains articles particuliers à l'intérieur de la Communauté, dans le respect des critères de classification et des règles d'étiquetage du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
- (2) La directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽³⁾ et la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des prépara-

tions dangereuses ⁽⁴⁾ ont été modifiées à plusieurs reprises. Les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE seront remplacées pendant une période de transition durant laquelle la classification, l'étiquetage et l'emballage doivent être effectués selon le règlement (CE) n° 1272/2008 à partir du 1^{er} décembre 2010 pour les substances et à partir du 1^{er} juin 2015 pour les mélanges; cependant, entre le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015, les substances devront être classifiées à la fois selon la directive 67/548/CEE et selon le règlement (CE) n° 1272/2008. Les deux directives seront intégralement abrogées par le règlement (CE) n° 1272/2008 avec effet au 1^{er} juin 2015.

- (3) Il convient de modifier l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 en vue de l'adapter aux critères de classification et autres dispositions pertinentes prévus par le règlement (CE) n° 1272/2008.
- (4) L'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 modifie l'article 14, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 en vue de l'adapter aux critères de classification visés au règlement (CE) n° 1272/2008. Cette modification a une incidence sur l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006, laquelle n'a pas été modifiée par le règlement (CE) n° 1272/2008. Il convient donc d'adapter cette annexe au nouveau texte de l'article 14, paragraphe 4.
- (5) Le règlement (CE) n° 1272/2008 introduit des modifications terminologiques importantes par rapport à la directive 67/548/CEE. L'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 n'a pas été modifiée par le règlement (CE) n° 1272/2008, et il convient de la mettre à jour afin que ces changements y figurent et pour garantir la cohérence de l'ensemble du texte.
- (6) De plus, il convient de remplacer les références faites à la directive 67/548/CEE par des références appropriées au règlement (CE) n° 1272/2008.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

- (7) Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, les dossiers d'enregistrement, y compris les rapports sur la sécurité chimique, auront été présentés avant la date d'application du présent règlement. Les modifications apportées aux critères de classification et aux autres dispositions pertinentes par le règlement (CE) n° 1272/2008 s'appliquent aux substances visées à compter du 1^{er} décembre 2010, conformément à l'article 62, deuxième alinéa, de ce règlement. Il convient de prévoir une période de transition afin de faciliter la mise à jour des dossiers d'enregistrement.
- (8) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,
- a) classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
- b) classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et sur la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que narcotiques, 3.9 et 3.10;
- c) classe de danger 4.1;
- d) classe de danger 5.1.
- 0.6.4. Un résumé de toutes les informations utilisées pour satisfaire aux dispositions ci-dessus est présenté à la rubrique correspondante du rapport sur la sécurité chimique (section 7).»

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

- 1) le point 0.6 est remplacé par le texte suivant:

«0.6. Étapes d'une évaluation de la sécurité chimique

0.6.1. Une évaluation de la sécurité chimique effectuée par le fabricant ou l'importateur d'une substance comprend les étapes 1 à 4 suivantes conformément aux sections correspondantes de la présente annexe:

1. une évaluation des dangers pour la santé humaine;
2. une évaluation des dangers que constituent les propriétés physicochimiques pour la santé humaine;
3. une évaluation des dangers pour l'environnement;
4. une évaluation PBT et vPvB.

0.6.2. Dans les cas visés au point 0.6.3, l'évaluation de la sécurité chimique comprend également les étapes 5 et 6 suivantes conformément aux sections 5 et 6 de la présente annexe:

5. une évaluation de l'exposition;
 - 5.1. la production d'un (ou de) scénario(s) d'exposition (ou l'identification de catégories d'utilisation et d'exposition pertinentes, le cas échéant);
 - 5.2. l'estimation de l'exposition;
6. une caractérisation des risques.

0.6.3. Si, à la suite des étapes 1 à 4, le fabricant ou l'importateur conclut que la substance répond aux critères de l'une des classes ou catégories de danger répertoriées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 ou qu'il s'agit d'une substance PBT ou vPvB, l'évaluation de la sécurité chimique doit également comprendre les étapes 5 et 6 conformément aux sections 5 et 6 de la présente annexe:

- 2) le point 1.0.1 est remplacé par le texte suivant:

«1.0.1. L'évaluation des dangers pour la santé humaine a pour objectif de déterminer la classification de la substance conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et d'établir le niveau maximal d'exposition à la substance auquel l'être humain peut être soumis. Ce niveau d'exposition est appelé "niveau dérivé sans effet" (DNEL).»

- 3) le point 1.0.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.0.2. L'évaluation des dangers pour la santé humaine doit prendre en considération le profil toxicocinétique (c'est-à-dire absorption, métabolisme, distribution et élimination) de la substance et les groupes d'effets suivants:

- 1) effets aigus tels que toxicité aiguë, irritation et corrosivité;
- 2) sensibilisation;
- 3) toxicité par administration répétée; et
- 4) effets CMR (cancérogénicité, mutagénicité sur les cellules germinales et toxicité pour la reproduction).

Sur la base de l'ensemble des informations disponibles, d'autres effets sont pris en compte le cas échéant.»

- 4) le point 1.1.3 est remplacé par le texte suivant:

«1.1.3. Toutes les données non humaines utilisées pour évaluer un effet particulier sur l'être humain et pour établir la relation dose (concentration) – réponse (effet) font l'objet d'une présentation succincte, si possible sous forme d'un ou de plusieurs tableaux, avec une distinction entre données in vitro, données in vivo et autres données. Les résultats pertinents des essais [à savoir, estimation de toxicité aiguë (ETA), DL50, NO(A)EL ou LO(A)EL], les conditions dans lesquelles ces essais ont été effectués (durée, voie d'administration), et toute autre information pertinente sont présentés dans des unités de mesure internationalement reconnues à cet effet.»

5) les points 1.3.1 et 1.3.2 sont remplacés par le texte suivant:

«1.3.1. La classification appropriée, arrêtée conformément aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008, est présentée et justifiée. Le cas échéant, les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 10 du règlement (CE) n° 1272/2008 et des articles 4 à 7 de la directive 1999/45/CE font l'objet d'une présentation ainsi que d'une justification lorsqu'elles ne figurent pas dans le règlement (CE) n° 1272/2008, annexe VI, partie 3.

L'évaluation devrait toujours inclure une déclaration précisant si la substance répond ou non aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour la classification comme substance cancérigène, de catégorie 1A ou 1B, comme substance mutagène sur les cellules germinales, de catégorie 1A ou 1B, ou comme substance toxique pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B.

1.3.2. Si les informations ne permettent pas de décider si une substance doit être classée dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en conséquence.»

6) au point 1.4.1, la deuxième phrase est remplacée par la suivante:

«Pour certaines classes de danger, en particulier la mutagénicité sur les cellules germinales et la cancérogénicité, les informations disponibles ne permettent pas d'établir un seuil toxicologique et, par conséquent, une DNEL.»

7) le point 2.1 est remplacé par le texte suivant:

«2.1. L'évaluation des dangers découlant des propriétés physicochimiques a pour objectif de déterminer la classification d'une substance conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.»

8) le point 2.2 est remplacé par le texte suivant:

«2.2. Sont évalués au minimum les effets potentiels sur la santé humaine des propriétés physicochimiques suivantes:

- explosibilité,
- inflammabilité,
- pouvoir oxydant.

Si les informations ne permettent pas de décider si une substance doit être classée dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en conséquence.»

9) le point 2.5 est remplacé par le texte suivant:

«2.5. La classification appropriée, arrêtée conformément aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008, est présentée et justifiée.»

10) le point 3.0.1 est remplacé par le texte suivant:

«3.0.1. L'évaluation des dangers pour l'environnement a pour objectif de déterminer la classification d'une substance, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et d'identifier la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental concerné. Cette concentration est appelée "concentration prédite sans effet" ou PNEC.»

11) les points 3.2.1 et 3.2.2 sont remplacés par le texte suivant:

«3.2.1. La classification appropriée, arrêtée conformément aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008, est présentée et justifiée. Tout facteur de multiplication (facteur M) résultant de l'application de l'article 10 du règlement (CE) n° 1272/2008 fait l'objet d'une présentation ainsi que d'une justification lorsqu'il ne figure pas dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008.

3.2.2. Si les informations ne permettent pas de décider si une substance doit être classée dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en conséquence.»

12) les points 4.1 et 4.2 sont remplacés par le texte suivant:

«4.1. Étape 1: comparaison avec les critères

Cette partie de l'évaluation PBT et vPvB donne lieu à une comparaison des informations disponibles avec les critères énoncés à l'annexe XIII, section 1, ainsi qu'à une déclaration indiquant si la substance en cause répond ou non aux critères. Cette évaluation est effectuée conformément aux dispositions établies dans la partie introductive de l'annexe XIII ainsi qu'aux sections 2 et 3 de ladite annexe.

4.2. Étape 2: caractérisation des émissions

Si la substance répond aux critères ou est considérée comme une substance PBT ou vPvB dans le dossier d'enregistrement, une caractérisation des émissions, comprenant les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition, décrite à la section 5, est effectuée. Cette caractérisation contient en particulier une estimation des quantités de la substance rejetées dans les différents milieux environnementaux au cours de toutes les activités effectuées par le fabricant ou l'importateur et de l'ensemble des utilisations identifiées, ainsi qu'une identification des voies probables par lesquelles l'être humain et l'environnement sont exposés à la substance.»

13) la partie B du tableau figurant à la section 7 est modifiée comme suit:

- a) les points 5.3.1, 5.3.2 et 5.3.3 sont supprimés;
- b) les points 5.5.1 et 5.5.2 sont supprimés;

c) le point 5.7 est remplacé par le texte suivant:

«5.7. Mutagénicité sur les cellules germinales»;

d) les points 5.9.1 et 5.9.2 sont supprimés.

Cependant, pour les enregistrements présentés avant le 5 mai 2011, le rapport sur la sécurité chimique doit être actualisé conformément à ce règlement avant le 30 novembre 2012 au plus tard. L'article 22, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne s'applique pas à ces mises à jour.

Article 2

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

Il s'applique à partir du 5 mai 2011.

Le présent article ne porte pas préjudice aux dispositions des articles 2 et 3 du règlement (UE) n° 253/2011 de la Commission ⁽¹⁾ en ce qui concerne l'article 1^{er}, paragraphe 12, du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Voir page 7 du présent Journal officiel.