



Bruxelles, le 4.10.2019  
C(2019) 7227 final

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

**du 4.10.2019**

**modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement**

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

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

### **1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

Le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges 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. Ces objectifs sont notamment atteints par l'établissement d'une liste de substances avec leurs classifications et éléments d'étiquetage harmonisés au niveau de l'Union. L'article 37 du règlement (CE) n° 1272/2008 habilite la Commission à inclure les substances dans l'annexe VI, partie 3, tableau 3.1 (le tableau 3.1 a été renommé tableau 3 à la suite de la suppression du tableau 3.2).

En s'appuyant sur les avis formulés par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), ainsi que sur les observations envoyées par les parties intéressées, il convient d'introduire, d'actualiser, de supprimer ou de laisser tel quel la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances et de modifier en conséquence l'annexe VI, partie 3, tableau 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.

Par ailleurs, il y a lieu d'insérer les valeurs harmonisées d'estimations de la toxicité aiguë (ETA) concernant certaines substances dans les entrées figurant dans l'annexe VI, partie 3, tableau 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 afin de faciliter l'harmonisation de la classification des mélanges ainsi que la tâche des autorités chargées de faire appliquer la législation.

En outre, il est nécessaire de corriger la classification et l'étiquetage harmonisés pour la substance «brai, goudron de houille, haute température» avant le 1<sup>er</sup> décembre 2019, date d'applicabilité du règlement (UE) 2018/669, puisque ce règlement modifie à tort la classification et l'étiquetage harmonisés de cette substance.

### **2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE**

Conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008, l'ECHA a procédé à une consultation publique pour chaque substance avant l'adoption des avis respectifs sur les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances par son comité d'évaluation des risques. De plus, la Commission a organisé une consultation publique portant sur le projet de texte juridique ajoutant ces substances à l'annexe VI du règlement CLP, qui s'est tenue du 11 janvier au 8 février 2019.

Le présent règlement délégué de la Commission a initialement été rédigé sous la forme d'un règlement de la Commission soumis à la procédure de réglementation avec contrôle. Dans ce contexte, le projet de règlement a été soumis pour examen au comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006. Puis, conformément au règlement (UE) 2019/1243<sup>1</sup>, qui couvre entre autres le règlement (CE) n° 272/2008, le projet de règlement initial a été remanié en tant que règlement délégué de la Commission.

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 adaptant aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle (JO L 198 du 25.7.2019, p. 241).

Conformément à l'article 53 *bis*, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 [inséré conformément au règlement (UE) 2019/1243], les experts désignés par chaque État membre ont été consultés dans le cadre du groupe d'experts compétent CARACAL (autorités compétentes pour REACH et le CLP), en accord avec le point 4 de l'annexe de l'accord interinstitutionnel « Mieux légiférer » du 13 avril 2016<sup>2</sup>. En outre, conformément au point 10 de l'annexe de cet accord, le Parlement européen et le Conseil ont été invités à participer au groupe d'experts CARACAL.

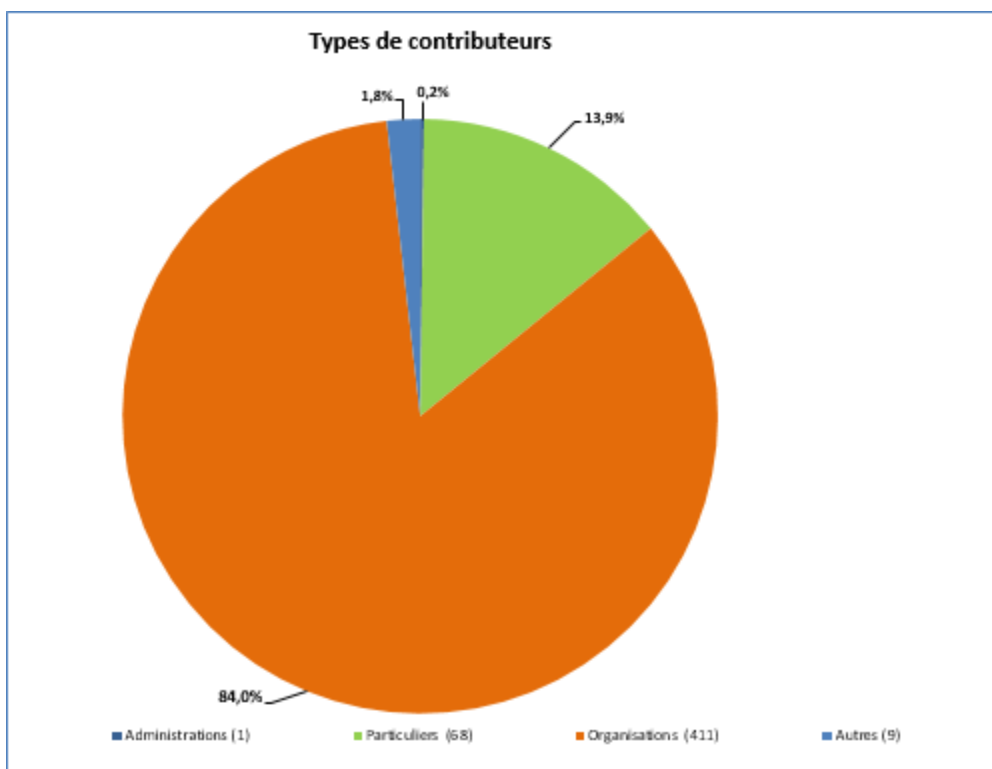
Ci-après est présenté un résumé des résultats de la consultation publique susmentionnée sur les «Substances chimiques dangereuses — nouvelles règles en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage» (proposition relative aux substances chimiques dangereuses), rédigé à partir des réponses reçues entre le 11 janvier et le 8 février 2019. La Commission a reçu des contributions de la part d'un certain nombre de personnes et d'organisations, pour la plupart associées à l'industrie chimique, en Europe et ailleurs (hyperlien vers la consultation: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-141469/feedback\\_en?p\\_id=352721](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-141469/feedback_en?p_id=352721)). Ces contributions ne portaient que sur 3 des 28 substances soumises à la modification dans le cadre du projet de règlement de la Commission: le dioxyde de titane, le cobalt et le DTPA.

Plus précisément, la Commission a recueilli 489 contributions, dont 411 provenaient de diverses organisations: entreprises, associations professionnelles et consortiums de différents secteurs. Les autres contributions ont été présentées par des particuliers, soit en leur nom propre ou de manière anonyme, soit en tant que représentants d'entreprises, et partageaient souvent le point de vue des organisations professionnelles. Par ailleurs, au moment de la consultation publique, 27 ONG ont réagi en dehors du cadre de cette consultation. Elles ne partageaient pas l'opinion de l'industrie.

Les contributions reçues dans le cadre de la proposition relative aux substances dangereuses sont résumées ci-après.

---

<sup>2</sup> Accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne «Mieux légiférer» (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1).



## A. Dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>)

### a. Arguments scientifiques

La vaste majorité des contributions se concentre sur la classification du dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>). Il en ressort que la mesure est considérée comme disproportionnée et inefficace, notamment pour le TiO<sub>2</sub> utilisé comme pigment dans l'industrie de la pâte et du papier, dans les secteurs de la céramique, des peintures, de l'aluminium, des encres d'imprimerie, des revêtements et des matériaux à base de bois, et en particulier pour les PME. Elle provoquerait une diminution des ventes et une incertitude pour les consommateurs.

La majorité des contributeurs se concentre sur le prétendu manque de données démontrant des effets néfastes du TiO<sub>2</sub>. Ils estiment que les résultats de l'étude de toxicité sur le TiO<sub>2</sub> réalisée en 1995 sur des rats et utilisés dans l'avis rendu par le CER ne peuvent pas être extrapolés en tant que tels aux humains. Certains contributeurs font en outre référence aux études épidémiologiques menées sur 24 000 employés dans des usines de TiO<sub>2</sub> et qui n'ont pas révélé d'effets néfastes pour la santé humaine.

De plus, selon les contributeurs, les effets sur les humains ne seraient pas fondés sur la nature intrinsèque du TiO<sub>2</sub> mais uniquement sur sa forme physique, puisque l'effet de surcharge pulmonaire observé dans l'étude de toxicité susmentionnée résultait des caractéristiques physiques d'un large éventail de poussières respirables peu solubles à faible degré de toxicité (PSLT). Dans le même cadre, il est avancé que, même si cette étude spécifique se bornait strictement à l'évaluation du TiO<sub>2</sub> sous forme de particules, la classification proposée s'étendrait au TiO<sub>2</sub> incorporé dans une matrice solide ou liquide. La monographie pertinente

du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)<sup>3</sup> est également invoquée puisqu'elle affirme que, lorsque les particules de TiO<sub>2</sub> sont encapsulées dans une matrice telle que de la peinture, l'exposition pour l'homme n'est pas significative. Ainsi, si le TiO<sub>2</sub> était classé uniquement sur la base de la toxicité de ses particules seules, cela poserait un précédent pour d'autres substances peu solubles, à faible degré de toxicité, comportant un risque potentiel du fait de la toxicité de leurs particules.

D'autre part, quelques contributeurs font référence à l'évaluation scientifique du TiO<sub>2</sub> réalisée par l'Agence européenne de la sécurité des aliments (EFSA) en 2018, qui confirmait son innocuité en tant qu'additif alimentaire (E 171).

En outre, certains contributeurs font valoir que le TiO<sub>2</sub> fait également l'objet d'une évaluation dans le cadre du règlement REACH et du plan d'action continu communautaire. De ce fait, de nouveaux résultats d'essais sont attendus sur le caractère cancérigène par inhalation, qui pourraient augmenter la fiabilité de la décision finale.

#### **b. Conséquences juridiques en aval**

D'autres arguments sont avancés concernant les conséquences juridiques en aval découlant d'une classification du TiO<sub>2</sub> en tant que substance cancérigène de catégorie 2. En particulier, il est suggéré que la stratégie de l'UE en faveur de l'économie circulaire serait sérieusement affectée. La classification proposée entraînerait des obligations supplémentaires en matière de gestion des déchets pour traiter les déchets contenant 1 % ou plus de TiO<sub>2</sub>, tels que les matières plastiques, les papiers peints et les résidus de peinture, la porcelaine ou le mobilier, puisqu'ils seraient classés comme déchets dangereux, même en l'absence de risque d'inhalation. En plus des répercussions économiques pour l'industrie, le recyclage de ces matériaux serait entravé, selon cet argument. En outre, il est suggéré qu'aucun produit contenant du TiO<sub>2</sub> en tant que pigment blanc ne pourrait obtenir un label écologique.

Des incidences seraient attendues également concernant: le secteur du PET (résine d'emballage), puisque les objectifs de valorisation au niveau de l'UE seraient menacés, en raison du classement de certains déchets en tant que déchets dangereux; la sécurité alimentaire, le TiO<sub>2</sub> étant utilisé dans les emballages en plastique de denrées alimentaires afin d'éviter leur détérioration; l'efficacité énergétique et le changement climatique; le commerce international, puisque l'UE avancerait une interprétation infondée du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations Unies.

#### **c. Suggestions**

Une contre-proposition formulée par un certain nombre d'autorités compétentes des États membres, qui a reçu le soutien de nombreux contributeurs, se penche surtout sur les risques associés aux poussières. En effet, le risque associé au TiO<sub>2</sub> ne serait pas dû à sa composition chimique, d'après ces contributions, mais plutôt à l'inhalation de particules de poussière. Ainsi, une solution pourrait être l'établissement d'une limite d'exposition professionnelle dans l'UE, dans le cadre de la législation relative à la santé au travail.

D'une manière plus générale, il est recommandé de favoriser une meilleure application de la législation existante. Certains contributeurs proposent de réaliser une évaluation d'impact complète.

Au cas où la proposition de classement se poursuit comme prévu, certains contributeurs proposent également de reformuler la note 10 de l'annexe VI de la façon suivante: «La classification en tant que cancérigène par inhalation s'applique uniquement aux mélanges mis

---

<sup>3</sup> *Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc*, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 93, Lyon 2010.

sur le marché sous la forme de poudre contenant 1 % ou plus de particules de dioxyde de titane ayant un diamètre  $\leq 10 \mu\text{m}$  qui ne sont pas liés dans une matrice».

#### **B. Cobalt (32 contributions)**

Toutes les contributions, sauf une, mettent en cause la classification du cobalt en tant qu'agent cancérigène pour toutes les voies d'exposition et en tant qu'agent mutagène. Elles soutiennent cependant la classification en tant que substance cancérigène par inhalation de catégorie 1B et l'utilisation d'une limite de concentration générique de 0,1 % plutôt qu'une limite spécifique de 0,01 %. Il est demandé de reporter la décision relative à la classification du cobalt jusqu'à ce que les initiatives en cours suivantes soient achevées ou clarifiées: l'examen de la méthodologie T25 utilisée pour calculer la limite de concentration et l'évaluation de l'approche utilisée pour la classification des alliages selon la méthode de la bioélution. Il est aussi demandé de passer en revue les études épidémiologiques et de réexaminer la classification en matière de mutagénicité.

Une contribution fait référence à des publications scientifiques sur la mortalité et la morbidité dues au cancer portant sur une cohorte de travailleurs de la métallurgie suédois.

#### **C. DTPA (13 contributions)**

Toutes les contributions demandent à la Commission européenne et aux États membres de reporter la décision finale sur la classification du DTPA concernant la toxicité reproductive, en attendant que le CER ait l'occasion de réexaminer les nouvelles informations scientifiques fournies par les parties intéressées.

#### **Conclusion**

Les contributions reçues dans le cadre de la consultation publique sur le projet de règlement de la Commission ont été prises en compte. La Commission a conclu que les contributions concernant le  $\text{TiO}_2$  et le cobalt ne justifiaient pas de modifier le projet de règlement de la Commission puisqu'aucune nouvelle information substantielle susceptible de mettre en cause l'avis scientifique du CER n'était avancée. Pour ce qui est des contributions concernant le DTPA, la Commission a conclu qu'elles justifiaient de modifier le projet de règlement de la Commission concernant cette substance, en particulier sa classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B, qui a été supprimée pour l'instant, au vu des nouvelles informations scientifiques fournies.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

L'acte juridique modifie le règlement (CE) n° 1272/2008. Les bases juridiques du présent acte délégué sont l'article 37, paragraphe 5, et l'article 53, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008. Il corrige également une erreur d'inadvertance commise dans le règlement (UE) 2018/669 de la Commission, qui avait précédemment modifié le règlement (CE) n° 1272/2008.

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

du 4.10.2019

**modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006<sup>4</sup>, et notamment son article 37, paragraphe 5, et son article 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) À l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, le tableau 3 contient la liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses fondés sur les critères définis à l'annexe I, parties 2 à 5, dudit règlement.
- (2) Des propositions visant à introduire une classification et un étiquetage harmonisés de certaines substances et à actualiser ou supprimer la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines autres substances ont été soumises à l'Agence européenne des produits chimiques (l'«Agence»), conformément à l'article 37 du règlement (CE) n° 1272/2008. En s'appuyant sur les avis formulés par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence au sujet de ces propositions, ainsi que sur les observations envoyées par les parties intéressées, il convient d'introduire, d'actualiser ou de supprimer la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances. Lesdits avis du CER<sup>5</sup> sont les suivants:
  - avis du 9 juin 2017 concernant le 4,4'-sulfonylbisphénol, polymère avec chlorure d'ammonium (NH<sub>4</sub>Cl), pentachlorophosphorane et phénol;
  - avis du 22 septembre 2017 concernant le 4-amino-6-((4-((4-(2,4-diaminophényl)azo)phénylsulfamoyl)phényl)azo)-5-hydroxy-3-((4-nitrophényl)azo)naphtalène-2,7-disulfonate de disodium;
  - avis du 9 juin 2017 concernant l'oxyde de phényle et de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)-phosphine;

<sup>4</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>5</sup> [https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte\\_receiptFrom/-/dte\\_receiptTo/-/prc\\_public\\_status/Opinion+Adopted/dte\\_withdrawnFrom/-/dte\\_withdrawnTo/-/sbm\\_expected\\_submissionFrom/-/sbm\\_expected\\_submissionTo/-/dte\\_finalise\\_deadlineFrom/-/dte\\_finalise\\_deadlineTo/-/haz\\_additional\\_hazard/-/lec\\_submitter/-/dte\\_assessmentFrom/-/dte\\_assessmentTo/-/prc\\_regulatory\\_programme/-](https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-)

- avis du 22 septembre 2017 concernant le cobalt;
- avis du 22 septembre 2017 concernant le bis(sulfamidate) de nickel; sulfamate de nickel;
- avis du 22 septembre 2017 concernant l'oxyde d'éthylène; oxiranne;
- avis du 22 septembre 2017 concernant le 2,4,6,8-tétraméthyl-1,3,5,7-tétraoxacyclooctane; métaldéhyde;
- avis du 15 mars 2017 concernant le 2-benzyl-2-diméthylamino-4'-morpholinobutyrophénone;
- avis du 5 décembre 2017 concernant le pyridate (ISO); thiocarbonate de O-(6-chloro-3-phénylpyridazin-4-yle) et de S-octyle;
- avis du 22 septembre 2017 concernant le méthacrylate de dodécyle;
- avis du 5 décembre 2017 concernant le 2-phénylhexanenitrile;
- Avis du 15 mars 2017 concernant le thiabendazole (ISO); 2-(thiazole-4-yl)benzimidazole;
- Avis du 9 juin 2017 concernant le N,N-diéthyl-m-toluamide; DEET;
- Avis du 14 septembre 2017 concernant le dioxyde de titane;
- Avis du 15 mars 2017 concernant le chlorure de méthylmercure;
- Avis du 9 juin 2017 concernant le benzo[*rst*]pentaphène;
- Avis du 9 juin 2017 concernant le dibenzo[*b,def*]chrysène; dibenzo[*a,h*]pyrène;
- Avis du 22 septembre 2017 concernant l'éthanol, 2,2'-iminobis-, dérivés N-(alkyl en C13-15, ramifié et droit);
- avis du 5 décembre 2017 concernant le cyflumétofène (ISO); 2-méthoxyéthyl (RS)-2-(4-tert-butylphényl)-2-cyano-3-oxo-3-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*o*-tolyl)propionat;
- avis du 9 juin 2017 concernant le 2,2',2'',2''',2''''-(éthane-1,2-diyl)nitrilopentaacétate de pentapotassium;
- avis du 9 juin 2017 concernant l'acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique;
- avis du 9 juin 2017 concernant le (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétraacétate de pentasodium ;
- avis du 9 juin 2017 concernant le phtalate de diisohexyle;
- avis du 9 juin 2017 concernant le fludioxonyl (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile;
- avis du 22 septembre 2017 concernant l'halosulfuron-méthyle (ISO); méthyl 3-chloro-5-[(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)carbamoyle]sulfamoyle-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxylate;
- avis du 5 décembre 2017 concernant le 2-méthylimidazole;
- avis du 15 mars 2017 concernant le (RS)-2-(méthoxyimino)-N-méthyl-2-[ $\alpha$ -(2,5-xilyloxy)-*o*-tolyl]acétamide; mandestrobine;
- avis du 5 décembre 2017 concernant la carboxine (ISO); 2-méthyl-N-phényl-5,6-dihydro-1,4-oxathiine-3-carboxamide; 5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathiine-3-carboxanilide;
- avis du 5 décembre 2017 concernant le métaflumizone (ISO); (*EZ*)-2'-[2-(4-cyanophényle)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*m*-tolyl)éthylidène]-[4-(trifluorométhoxy)phényl]carbanilohydrazide [isomère *E*  $\geq$  90 %, isomère *Z* <10 % en contenu relatif] [1] (*E*)-2'-[2-(4-cyanophényle)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*m*-tolyl)éthylidène]4-(trifluorométhoxy)phényl]carbanilohydrazide [2];
- avis du 5 décembre 2017 concernant le dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')étain.



- (3) Les estimations de la toxicité aiguë (ETA) servent principalement à déterminer la classification en termes de toxicité aiguë pour la santé humaine des mélanges contenant des substances classées pour leur toxicité aiguë. L'insertion des valeurs harmonisées d'ETA dans les entrées figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 facilite l'harmonisation de la classification des mélanges ainsi que la tâche des autorités chargées de faire appliquer la législation. À la suite d'autres évaluations scientifiques de certaines substances, des valeurs ETA ont été calculées pour le chlorure de méthylmercure, le 2,2',2'',2''',2''''-(éthane-1,2-diylnitriilo)pentaacétate de pentapotassium, l'acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique, le (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétraacétate de pentasodium (DTPA), l'oxyde d'éthylène, l'oxiranne et le métaldéhyde (ISO), le 2,4,6,8-tétraméthyl-1,3,5,7-tétraoxacyclooctane, en plus de ceux proposés dans les avis du CER. Ces valeurs ETA devraient être insérées dans l'avant-dernière colonne du tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (4) Dans son avis scientifique du 22 septembre 2017 relatif au cobalt, le CER a proposé de classer cette substance en tant que cancérigène de catégorie 1B avec une limite de concentration spécifique  $\geq 0,01$  %. Néanmoins, la méthode utilisée pour déterminer une limite de concentration spécifique nécessite une évaluation plus approfondie, en particulier de son applicabilité aux composés métalliques. Il est donc approprié de ne pas introduire, pour le moment, de limite de concentration spécifique dans le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 pour le cobalt, ce qui signifie que la limite de concentration générale  $\geq 0,1$  % s'applique, conformément au tableau 3.6.2 de l'annexe I dudit règlement.
- (5) Dans son avis scientifique du 14 septembre 2017 relatif au dioxyde de titane, le CER a proposé de classer cette substance en tant que cancérigène de catégorie 2 par inhalation. Étant donné que la cancérigénicité du dioxyde de titane pour les poumons est associée à l'inhalation de particules de dioxyde de titane respirables, à la rétention et à la faible solubilité des particules dans les poumons, il convient de définir les particules de dioxyde de titane respirables dans l'entrée relative à cette substance. Ce sont les particules déposées, et non les solutés de dioxyde de titane, qui sont tenues pour responsables de la toxicité observée pour les poumons et du développement de tumeurs qui s'ensuit. Afin d'éviter une classification injustifiée des formes non dangereuses de cette substance, des notes spécifiques devraient être ajoutées concernant la classification et l'étiquetage de la substance et des mélanges qui en contiennent. En outre, de la poussière ou des gouttelettes dangereuses étant susceptibles de se former lors de l'utilisation de mélanges contenant du dioxyde de titane, il est nécessaire d'informer les utilisateurs des mesures de précaution qui doivent être prises pour réduire autant que possible le risque pour la santé humaine.
- (6) En ce qui concerne les substances pentapotassium 2,2',2'',2''',2''''-(éthane-1,2-diylnitriilo)pentaacétate, acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique et (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétraacétate de pentasodium (DTPA), la classification comme substance toxique aiguë de catégorie 4 et toxique spécifique pour un organe cible - exposition répétée (catégorie 2), recommandée dans les avis du CER du 9 juin 2017, devrait être ajoutée à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, puisque l'on dispose des éléments scientifiques suffisants pour justifier ces nouvelles classifications. En ce qui concerne les substances 2,2',2'',2''',2''''-(éthane-1,2-diylnitriilo)pentaacétate de pentapotassium et acide N-

carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique, la classification comme irritant oculaire de catégorie 2, recommandée dans les avis du CER du 9 juin 2017, devrait être ajoutée à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, puisque l'on dispose des éléments scientifiques suffisants pour justifier ces nouvelles classifications. Toutefois, en ce qui concerne les substances 2,2',2'',2''',2''''-(éthane-1,2-diylnitriilo)pentaacétate de pentapotassium, acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique et (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétraacétate de pentasodium (DTPA), la classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B ne devrait pas être ajoutée, puisqu'elle nécessite des évaluations plus approfondies par le CER compte tenu des nouvelles données scientifiques sur la toxicité pour la reproduction présentées par l'industrie après la transmission des avis du CER à la Commission.

- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence.
- (8) Le règlement (CE) n° 1272/2008 précise la classification, l'étiquetage et l'emballage harmonisés pour la substance «brai, goudron de houille, haute température». La Commission a modifié la classification, l'étiquetage et l'emballage harmonisés de cette substance par le règlement (UE) n° 944/2013<sup>6</sup>, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2016. Le règlement (UE) 2018/669 de la Commission<sup>7</sup> a par la suite modifié le règlement (CE) n° 1272/2008. Cependant, en raison d'une inadvertance, certaines modifications – dont la validité n'a pas été affectée par l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire T-689/13<sup>8</sup>, confirmé par l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-691/15 P<sup>9</sup> – introduites par le règlement (UE) n° 944/2013 n'ont pas été reportées dans le règlement (UE) 2018/669. Ce règlement s'appliquera à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019. Le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait donc être abrogé avec effet à la même date,
- (9) Afin de laisser le temps aux fournisseurs de substances et de mélanges de s'adapter aux nouvelles dispositions en matière de classification et d'étiquetage, il convient de différer l'application du présent règlement.
- (10) Par souci de cohérence avec l'approche qui sous-tend l'article 61, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient que les fournisseurs aient la possibilité, s'ils le désirent, d'appliquer les dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage avant la date d'application du présent règlement.

---

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 261 du 3.10.2013, p. 5).

<sup>7</sup> Règlement (UE) 2018/669 de la Commission du 16 avril 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 115 du 4.5.2018, p. 1).

<sup>8</sup> Arrêt de la Cour de justice du 7 octobre 2015 *Bilbaína de Alquitranes e.a./Commission*, T-689/13, EU:T:2015:767.

<sup>9</sup> Arrêt du 22 novembre 2017, *Commission/Bilbaína de Alquitranes e.a.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*  
*Modifications du règlement (CE) n° 1272/2008*

Le règlement (CE) n° 1272/2008 est modifié comme suit:

- 1) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.
- 2) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.
- 3) L'annexe VI est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

*Article 2*  
*Rectification du règlement (CE) n° 1272/2008*

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

*Article 3*  
*Entrée en vigueur et application*

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

Il s'applique à compter du [OP: veuillez insérer la date, à déterminer comme suit: date d'entrée en vigueur plus 18 mois - la date devrait être le 1<sup>er</sup> jour du mois suivant.]

Toutefois, l'article 2 est applicable à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.

Les substances et les mélanges peuvent, avant le [OP: **prière d'insérer la date spécifique d'applicabilité déterminée au deuxième paragraphe**], être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel que modifié par le présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le 4.10.2019

*Par la Commission*  
*Le président,*  
*Jean-Claude JUNCKER*