

ANNEXE

«ANNEXE VIII

Informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et sur les mesures de prévention

PARTIE A

PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES**1. Application**

- 1.1. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à l'usage des consommateurs, au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1^{er} janvier 2020.
- 1.2. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à un usage professionnel, au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1^{er} janvier 2021.
- 1.3. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à un usage industriel, au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1^{er} janvier 2024.
- 1.4. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui ont communiqué des informations relatives à des mélanges dangereux à un organisme désigné conformément à l'article 45, paragraphe 1, avant les dates d'applicabilité mentionnées aux points 1.1, 1.2 et 1.3 et qui ne sont pas en conformité avec la présente annexe ne seront pas tenus de se conformer à celle-ci, en ce qui concerne ces mélanges, jusqu'au 1^{er} janvier 2025.
- 1.5. Par dérogation au point 1.4, si l'un des changements décrits dans la partie B, point 4.1, de la présente annexe se produit avant le 1^{er} janvier 2025, les importateurs et les utilisateurs en aval devront se conformer aux dispositions de la présente annexe avant de mettre le mélange, tel que modifié, sur le marché.

2. Objet, définitions et champ d'application

- 2.1. La présente annexe énonce les exigences auxquelles les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, ci-après les "auteurs de déclarations", doivent satisfaire en ce qui concerne la déclaration des informations dont les organismes désignés doivent disposer pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu de l'article 45.
- 2.2. La présente annexe ne s'applique pas aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifique ni aux mélanges destinés aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, telles que définies à l'article 3, paragraphe 22, du règlement (CE) n° 1907/2006.

La présente annexe ne s'applique pas aux mélanges classés uniquement pour un ou plusieurs des dangers suivants:

- 1) gaz sous pression;
 - 2) explosifs (explosifs instables et divisions 1.1 à 1.6).
- 2.3. Dans le cas des mélanges mis sur le marché uniquement en vue d'un usage industriel, les auteurs de déclarations peuvent opter pour une déclaration limitée, comme alternative aux exigences de déclaration générale, conformément au point 5.3 de la présente partie et au point 3.1.1 de la partie B, à condition qu'un accès rapide à des informations complémentaires sur les produits soit garanti, conformément au point 1.3 de la partie B.
 - 2.4. Aux fins de la présente annexe, on entend par:
 - 1) "mélange destiné à l'usage des consommateurs", un mélange destiné à être utilisé par les consommateurs;
 - 2) "mélange destiné à un usage professionnel", un mélange destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels, en dehors des sites industriels;
 - 3) "mélange destiné à un usage industriel", un mélange destiné à être utilisé uniquement sur les sites industriels.

Lorsque des mélanges ont plus d'une utilisation, les exigences relatives à toutes les catégories pertinentes d'utilisation doivent être respectées.

3. Exigences relatives à la déclaration

- 3.1. Avant la mise sur le marché des mélanges, les auteurs de déclarations communiquent des informations relatives aux mélanges classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques aux organismes désignés en vertu de l'article 45, paragraphe 1 (ci-après les "organismes désignés"), dans l'État membre ou les États membres où le mélange est mis sur le marché.

La déclaration contient les informations prévues à la partie B. Elle est transmise par voie électronique dans un format XML fourni par l'Agence et mis à disposition gratuitement.

- 3.2. Lorsque, après réception d'une déclaration en vertu du point 3.1, un organisme désigné adresse une demande motivée à l'auteur de la déclaration pour obtenir des informations ou des précisions supplémentaires qui lui sont nécessaires pour mener à bien les tâches qui lui sont confiées en vertu de l'article 45, l'auteur de la déclaration fournit les informations ou les précisions nécessaires demandées à bref délai.
- 3.3. La déclaration est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement.
- 3.4. L'utilisation prévue du mélange est décrite selon un système harmonisé de catégorisation des produits, fourni par l'Agence.
- 3.5. La déclaration est mise à jour à bref délai lorsque les conditions prévues dans la partie B, point 4.1, sont remplies.

4. Déclaration groupée

- 4.1. Une seule déclaration, ci-après "déclaration groupée", peut être soumise pour plusieurs mélanges lorsque tous les mélanges d'un même groupe relèvent de la même classification au regard des dangers pour la santé et des dangers physiques et appartiennent à la même catégorie de produits conformément au point 3.4.
- 4.2. Une déclaration groupée n'est permise que lorsque tous les mélanges du groupe contiennent les mêmes composants (tels qu'identifiés dans la partie B, point 3.2) et que la fourchette de concentration indiquée pour chacun des composants est identique dans tous les mélanges (conformément à la partie B, point 3.4).
- 4.3. Par dérogation au point 4.2, une déclaration groupée est également admise lorsque la différence de composition entre les différents mélanges du groupe ne concerne que des parfums ou des fragrances, à condition que la concentration totale des parfums et fragrances contenus dans chaque mélange ne dépasse pas 5 %.
- 4.4. Dans le cas d'une déclaration groupée, les informations requises dans la partie B sont fournies pour chacun des mélanges contenus dans le groupe, s'il y a lieu.

5. Identifiant unique de formulation (UFI)

- 5.1. L'auteur de la déclaration crée un identifiant unique de formulation, ci-après UFI, en utilisant les moyens électroniques mis à disposition par l'Agence. L'UFI est un code alphanumérique unique qui relie de manière univoque les informations communiquées sur la composition d'un mélange ou d'un groupe de mélanges à un mélange spécifique ou à un groupe de mélanges spécifique. L'attribution d'un UFI est gratuite.

Un nouvel UFI est créé lorsqu'un changement dans la composition du mélange ou du groupe de mélanges répond à l'une ou à plusieurs des conditions visées dans la partie B, point 4.1, quatrième tiret, points a), b) et c).

Par dérogation au second alinéa, un nouvel UFI n'est pas exigé pour les mélanges d'une déclaration groupée contenant des parfums ou des fragrances, à condition que la modification de la composition ne concerne que ces parfums ou fragrances ou l'ajout de nouveaux parfums ou fragrances.

- 5.2. L'auteur de la déclaration imprime ou appose l'UFI sur l'étiquette du mélange dangereux. L'UFI est précédé du sigle "UFI" en lettres majuscules et est clairement visible, lisible et indélébile.

5.3. Par dérogation au point 5.2, l'UFI peut, comme alternative, dans le cas des mélanges dangereux à usage industriel et pour les mélanges qui ne sont pas emballés, être indiqué sur la fiche de données de sécurité.

6. **Formats et assistance technique pour la déclaration des informations**

6.1. L'Agence détermine, gère et met à jour le générateur d'UFI, les formats XML pour les déclarations ainsi qu'un système harmonisé de catégorisation des produits, et les met à disposition gratuitement sur son site internet.

6.2. L'Agence fournit des orientations techniques et scientifiques, un support technique et des outils facilitant la déclaration des informations.

PARTIE B

INFORMATIONS CONTENUES DANS LA DÉCLARATION

1. **Identification du mélange et de l'auteur de la déclaration**

1.1. *Identificateur de produit d'un mélange*

L'identificateur de produit est fourni conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a).

Le ou les noms commerciaux complets du mélange sont fournis, y compris, le cas échéant, le nom de la marque, le nom du produit et ses variantes, tels qu'ils apparaissent sur l'étiquette, sans abréviations et d'une manière qui permet son identification spécifique.

Par ailleurs, le ou les UFI sont mentionnés dans la déclaration.

1.2. *Coordonnées de l'auteur de la déclaration*

Le nom, l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique de l'auteur de la déclaration sont fournis. Ces informations doivent être cohérentes avec les données fournies sur l'étiquette conformément à l'article 17, paragraphe 1, point a).

1.3. *Numéro de téléphone et adresse électronique pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit*

Dans le cas d'une déclaration limitée telle que prévue dans la partie A, point 2.3, il convient de fournir un numéro de téléphone et une adresse électronique permettant aux organismes désignés de contacter rapidement des services d'information en cas d'urgence, de manière à ce qu'ils puissent accéder sans délai à des informations complémentaires détaillées sur le produit, dans la langue prévue au point 3.3 de la partie A. Le numéro de téléphone est accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

2. **Identification des dangers et informations supplémentaires**

La présente section définit les exigences en matière d'informations relatives aux dangers pour la santé et aux dangers physiques des mélanges et les indications appropriées de mise en garde associées à ces dangers, ainsi que les informations supplémentaires devant figurer dans les déclarations.

2.1. *Classification du mélange*

La classification du mélange relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques (classe et catégorie de danger) est fournie conformément aux règles de classification énoncées à l'annexe I.

2.2. *Éléments d'étiquetage*

Les éléments d'étiquetage suivants, requis conformément à l'article 17, sont fournis, s'il y a lieu:

— codes des pictogrammes de danger (annexe V),

- mentions d'avertissement,
- codes des mentions de danger (annexe III, y compris les informations de dangers supplémentaires),
- codes des conseils de prudence.

2.3. Informations toxicologiques

La déclaration inclut les informations sur les effets toxicologiques du mélange ou de ses composants qui sont exigées à la section 11 de la fiche de données de sécurité relative au mélange, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006.

2.4. Informations supplémentaires

Les informations supplémentaires suivantes sont fournies:

- le ou les types et la ou les dimensions de l'emballage utilisé pour la mise du mélange sur le marché en vue d'une utilisation par les consommateurs ou d'une utilisation professionnelle,
- la ou les couleurs et l'état ou les états physiques du mélange, tel que fourni,
- le pH, le cas échéant,
- la catégorisation des produits (voir point 3.4 de la partie A),
- l'utilisation (par les consommateurs, professionnelle, industrielle, ou toute combinaison de ces trois utilisations).

3. Informations sur les composants du mélange

3.1. Prescriptions générales

L'identité chimique et les concentrations des composants contenus dans le mélange sont indiquées dans la déclaration, conformément aux points 3.2, 3.3 et 3.4.

Les composants qui ne sont pas présents dans un mélange ne sont pas mentionnés.

Par dérogation au second alinéa, dans une déclaration groupée, les composants parfums ou fragrances des mélanges doivent être présents dans au moins un des mélanges.

Dans le cas des déclarations groupées où les parfums ou fragrances varient entre les mélanges compris dans le groupe, une liste des mélanges et des parfums ou fragrances qu'ils contiennent est fournie, indiquant leur classification.

3.1.1. Exigences relatives aux mélanges à usage industriel

Dans le cas d'une déclaration limitée telle que prévue au point 2.3 de la partie A, les informations à déclarer sur la composition d'un mélange à usage industriel peuvent se limiter aux informations contenues dans la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, à condition qu'en cas d'urgence, des informations supplémentaires sur les composants puissent être rapidement accessibles sur demande, conformément au point 1.3.

3.2. Composants du mélange

3.2.1. Substances

L'identificateur de produit pour les substances identifiées conformément au point 3.3 est fourni conformément à l'article 18, paragraphe 2. Cependant, un nom INCI, un nom de l'index des couleurs ou un autre nom chimique international peut être utilisé, à condition que le nom chimique soit bien connu et définisse de manière univoque l'identité de la substance. Le nom chimique des substances pour lesquelles un nom chimique de remplacement a été autorisé conformément à l'article 24 est également fourni.

3.2.2. Mélange contenu dans un mélange

Lorsqu'un mélange est utilisé dans la composition d'un second mélange mis sur le marché, le premier mélange est désigné comme un mélange dans le mélange (ci-après MIM, "mixture in mixture").

Les informations sur les substances contenues dans un MIM sont fournies conformément aux critères du point 3.2.1, à moins que l'auteur de la déclaration n'ait pas accès aux informations sur la composition complète du MIM. Dans ce dernier cas, les informations relatives aux composants connus du mélange, conformément à l'article 3, sont fournies et le MIM est identifié au moyen de son identificateur de produit, conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), ainsi que de sa concentration et de son UFI, le cas échéant. En l'absence d'UFI, la fiche de données de sécurité du MIM est fournie, ainsi que le nom, l'adresse électronique et le numéro de téléphone du fournisseur du MIM.

3.2.3. Identificateurs génériques de produits

Par dérogation aux points 3.2.1 et 3.2.2, des identificateurs génériques de produits, tels que "parfums", "fragrances" ou "agents colorants" peuvent être utilisés pour les composants de mélange utilisés exclusivement pour ajouter un parfum, une fragrance ou une couleur, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- les composants du mélange ne sont pas classés comme dangereux pour la santé,
- la concentration des composants du mélange identifiés par un identificateur générique de produit donné n'excède pas au total:
 - a) 5 % pour la somme des parfums et fragrances, et
 - b) 25 % pour la somme des agents colorants.

3.3. Composants du mélange soumis à des exigences de déclaration

Les composants du mélange suivants (substances et MIM) doivent être mentionnés:

- 1) les composants du mélange classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques qui:
 - sont présents à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 %,
 - sont identifiés, même dans des concentrations inférieures à 0,1 %, à moins que l'auteur de la déclaration puisse démontrer que ces composants ne sont pas pertinents aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et des mesures de prévention,
- 2) les composants du mélange qui ne sont pas classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, identifiés et présents à des concentrations égales ou supérieures à 1 %.

3.4. Concentration et fourchettes de concentration des composants du mélange

Les auteurs de déclarations fournissent les informations prévues aux points 3.4.1 et 3.4.2 en ce qui concerne la concentration des composants du mélange (substances et MIM), identifiés conformément au point 3.3.

3.4.1. Composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et de mesures de prévention

Lorsque des composants du mélange sont classés conformément au présent règlement dans au moins une des catégories de danger énumérées ci-dessous, leur concentration dans un mélange est indiquée sous forme de pourcentages exacts, par ordre décroissant en masse ou en volume:

- toxicité aiguë, catégories 1, 2 ou 3;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique, catégories 1 ou 2;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée, catégories 1 ou 2;
- corrosion cutanée, catégories 1, 1A, 1B ou 1C;
- lésions oculaires graves, catégorie 1.

À défaut des concentrations en pourcentages exacts, une fourchette de pourcentages peut être présentée conformément au tableau 1.

Tableau 1

Fourchettes de concentration applicables aux composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (substances ou MIM)

| Fourchette de concentration du composant dangereux contenu dans le mélange (%) | Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration |
|--|---|
| ≥ 25 — < 100 | 5 points de pourcentage |
| ≥ 10 — < 25 | 3 points de pourcentage |
| ≥ 1 — < 10 | 1 point de pourcentage |
| $\geq 0,1$ — < 1 | 0,3 point de pourcentage |
| > 0 — $< 0,1$ | 0,1 point de pourcentage |

3.4.2. Autres composants dangereux et composants non classés comme dangereux

La concentration des composants dangereux présents dans un mélange non classé dans l'une des catégories de danger énumérées au point 3.4.1 et des composants identifiés qui ne sont pas classés comme dangereux est indiquée, conformément au tableau 2, sous forme de fourchettes de pourcentages, par ordre décroissant en masse ou en volume. À défaut, les pourcentages exacts peuvent être fournis.

Par dérogation au premier alinéa, en ce qui concerne les composants parfums ou fragrances qui ne sont pas classés ou sont seulement classés pour la sensibilisation cutanée de catégorie 1, 1A ou 1B ou pour la toxicité par aspiration, les auteurs de déclarations ne sont pas tenus de fournir d'informations sur leur concentration, pourvu que leur concentration totale n'excède pas 5 %.

Tableau 2

Fourchettes de concentration applicables à d'autres composants dangereux et composants non classés comme dangereux (substances ou MIM)

| Fourchette de concentration du composant contenu dans le mélange (%) | Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration |
|--|---|
| ≥ 25 — < 100 | 20 points de pourcentage |
| ≥ 10 — < 25 | 10 points de pourcentage |
| ≥ 1 — < 10 | 3 points de pourcentage |
| > 0 — < 1 | 1 point de pourcentage |

3.5. Classification des composants du mélange (substances et MIM)

La classification des composants du mélange relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques (classes de danger, catégories de danger et mentions de danger) est fournie. Cela comprend la classification d'au moins toutes les substances visées à l'annexe II, point 3.2.1, du règlement (CE) n° 1907/2006, portant sur les exigences relatives à l'établissement des fiches de données de sécurité. Comme alternative, dans le cas d'un MIM, il est permis de ne fournir que sa classification relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques.

4. Mise à jour de la déclaration

4.1. Si l'une des modifications suivantes s'applique à un mélange faisant l'objet d'une déclaration individuelle ou groupée, l'auteur de la déclaration présente une mise à jour de celle-ci avant la mise sur le marché du mélange modifié:

- si l'identificateur de produit du mélange (y compris l'UFI) a changé,
- si la classification du mélange relative aux dangers pour la santé ou aux dangers physiques a changé,
- si de nouvelles informations toxicologiques sur les propriétés dangereuses du mélange ou de ses composants, exigées à la section 11 de la fiche de données de sécurité, deviennent disponibles,
- si un changement dans la composition du mélange remplit l'une des conditions suivantes:
 - a) ajout, substitution ou suppression d'un ou de plusieurs composants du mélange à indiquer conformément au point 3.3;
 - b) modification de la concentration d'un composant du mélange au-delà de la fourchette de concentration fournie dans la déclaration initiale;
 - c) lorsque la concentration exacte d'un composant a été fournie conformément au point 3.4.1 ou 3.4.2 et que cette concentration est modifiée au-delà des limites indiquées dans le tableau 3.

Tableau 3

Variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la déclaration

| Concentration exacte du composant contenu dans le mélange (%) | Variations (±) de la concentration initiale du composant nécessitant une mise à jour de la déclaration |
|---|--|
| > 25 — ≤ 100 | 5 % |
| > 10 — ≤ 25 | 10 % |
| > 2,5 — ≤ 10 | 20 % |
| ≤ 2,5 | 30 % |

Lorsque les parfums ou les fragrances indiqués dans une déclaration groupée changent, la liste des mélanges et des parfums ou fragrances qu'ils contiennent, telle que requise au point 3.1, est mise à jour.

4.2. Contenu de la mise à jour de la déclaration

La mise à jour de la déclaration comprend une version révisée de la déclaration précédente qui contient les nouvelles informations disponibles, comme décrit au point 4.1.

PARTIE C

FORMAT DE LA DÉCLARATION

1.1. Format de la déclaration

Les informations sont communiquées aux organismes désignés conformément à l'article 45 dans un format fourni par l'Agence. Le format de la déclaration porte sur les éléments suivants:

1.2. Identification du mélange et de l'auteur de la déclaration

Identificateur de produit

- Nom commercial complet du produit (en cas de déclaration groupée, tous les identificateurs de produit doivent être énumérés)
- Autres dénominations, synonymes
- Identifiant unique de formulation (UFI)
- Autres identificateurs (numéro d'autorisation, codes des produits de l'entreprise)

Coordonnées de l'auteur de la déclaration

- Nom
- Adresse complète
- Numéro de téléphone
- Adresse électronique

Coordonnées pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit (24 heures sur 24, 7 jours sur 7). Uniquement pour les déclarations limitées

- Nom
- Numéro de téléphone (accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7)
- Adresse électronique

1.3. Classification du mélange, éléments d'étiquetage et toxicologie

Classification du mélange et éléments d'étiquetage

- Classe et catégorie de danger
- Codes des pictogrammes de danger (annexe V)
- Mentions d'avertissement
- Codes des mentions de danger, y compris les codes des informations de dangers supplémentaires (annexe III)
- Codes des conseils de prudence (annexe IV)

Informations toxicologiques

- Description de la toxicité du mélange ou de ses composants [telle qu'exigée à la section 11 de la fiche de données de sécurité, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006].

Informations complémentaires sur le mélange

- Couleur
- pH (le cas échéant)
- État physique
- Emballage (type et dimensions)
- Utilisation prévue (code de catégorisation du produit)
- Utilisations (par les consommateurs, professionnelle, industrielle)

1.4. Identificateurs de produits des composants du mélange

Identificateurs de produits des composants du mélange (substances et mélanges dans un mélange, le cas échéant)

- Nom chimique/commercial des composants
- Numéro CAS (le cas échéant)
- Numéro CE (le cas échéant)
- UFI (le cas échéant)

Concentration et fourchettes de concentration des composants de mélange

- Concentration exacte ou fourchette de concentration

Classification des composants de mélange (substances et MIM)

- Classification de danger (le cas échéant)
- Identificateurs additionnels (le cas échéant, si pertinent au regard de la réponse en cas de problème sanitaire)

Liste prévue dans la partie B, point 3.1, alinéa 4 (le cas échéant)»
