

COM (2025) 531 Final

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 03 septembre 2025

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 03 septembre 2025

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
modifiant les règlements (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1223/2009 et (UE) 2019/1009 en ce
qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures
applicables aux produits chimiques**

**Bruxelles, le 9 juillet 2025
(OR. en)**

11433/25

**Dossiers interinstitutionnels:
2025/0526 (COD)
2025/0531 (COD)**

**SIMPL 73
ANTICI 83
ENT 126
MI 520
IND 264
COMPET 713
CHIMIE 66
CONSOM 135
SAN 446
ENV 684
AGRI 338
BETREG 26
CODEC 996**

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	9 juillet 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2025) 531 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les règlements (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1223/2009 et (UE) 2019/1009 en ce qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques

Les délégations trouveront ci-joint le document COM (2025) 531 Final.



COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant les règlements (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1223/2009 et (UE) 2019/1009 en ce
qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures applicables
aux produits chimiques**

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

{COM(2025) 526 final} - {SWD(2025) 531 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Justification et objectifs de la proposition

L'industrie chimique est l'un des secteurs les plus importants sur le plan stratégique dans l'Union européenne. Elle constitue l'épine dorsale de nombreux écosystèmes industriels et joue un rôle central dans l'innovation, l'emploi et la croissance durable. À mesure que l'UE progresse dans sa transition vers la neutralité climatique et le leadership numérique, la résilience et la compétitivité mondiale de ce secteur sont devenues encore plus essentielles.

Les charges réglementaires sont l'un des deux principaux problèmes cités par les entreprises opérant dans l'UE en ce qui concerne le climat d'investissement. Les rapports de haut niveau d'Enrico Letta¹ et de Mario Draghi ont placé la réduction des charges réglementaires et la simplification de la législation de l'UE parmi les principales priorités. Plus de 60 % des entreprises de l'UE considèrent la réglementation excessive comme un obstacle à l'investissement, et 55 % des PME indiquent que les obstacles réglementaires et la charge administrative constituent leur principal défi².

Dans ses orientations politiques pour le mandat 2024-2029 de la Commission européenne³, la présidente von der Leyen a exposé une vision axée sur la prospérité durable et le renforcement de la compétitivité dans toute l'Europe. Les efforts visant à rationaliser les activités des entreprises et à poursuivre l'intégration du marché unique sont au cœur de cette vision.

En complément, le programme de la Commission européenne pour une meilleure réglementation⁴ vise à renforcer la compétitivité des entreprises de l'UE en veillant à ce que la législation atteigne ses objectifs de manière efficace, sans imposer de charges excessives aux parties intéressées.

La Commission européenne a réaffirmé son engagement politique à alléger la charge réglementaire pesant sur les citoyens, les entreprises et les administrations de l'UE afin de renforcer la prospérité et la résilience de l'UE dans le cadre de la boussole pour la compétitivité de l'UE, qui recense les changements politiques nécessaires pour permettre à l'UE de s'adapter aux nouvelles réalités et de mettre au point des nouvelles méthodes de coopération pour accroître la rapidité et la qualité du processus décisionnel. La boussole fixe donc l'objectif de réduire la charge administrative d'au moins 25 % pour toutes les entreprises et d'au moins 35 % pour les petites et moyennes entreprises (PME) sans compromettre les objectifs stratégiques respectifs⁵.

¹ Letta, E., «Much more than a market» («Bien plus qu'un marché»), 2024, disponible à l'adresse suivante: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² Draghi, M., «The future of European competitiveness» («L'avenir de la compétitivité européenne»), 2024, disponible à l'adresse suivante: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059, p. 18.

³ Orientations politiques pour la prochaine Commission européenne 2024-2029, disponibles à l'adresse suivante: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_fr.

⁴ Une meilleure réglementation: unir nos forces pour améliorer la législation, COM(2021) 219 final, disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM(2025) 30 final: Une boussole pour la

La stratégie pour le marché unique, adoptée le 21 mai 2025, a réaffirmé l'engagement en faveur d'une simplification accrue et d'une meilleure préparation afin de prendre des mesures immédiates pour réduire les formalités administratives et simplifier les choses. La stratégie met en lumière l'objectif d'une simplification conduisant à une baisse des coûts, à une productivité accrue et à un meilleur fonctionnement du marché unique, tout en maintenant l'ambition en matière de climat et de durabilité, ainsi que les responsabilités sociales. Elle souligne également qu'il convient de trouver un équilibre, dans les règles relatives à l'étiquetage, entre la nécessité d'être clairement compris par les consommateurs et la nécessité de réduire les barrières commerciales et la charge pesant sur l'industrie⁶.

À la suite de ces engagements, la présente initiative vise à simplifier et à rationaliser certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques considérées comme particulièrement contraignantes par l'industrie et les autorités. Ces dispositions bénéficieraient d'une rationalisation et d'une modernisation de la réglementation, ce qui rendrait la législation sur les produits chimiques plus efficace et plus rentable pour l'industrie, tout en garantissant en même temps un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Plus précisément, cette initiative vise à simplifier certaines dispositions et procédures des actes suivants:

- le **règlement (CE) n° 1272/2008** relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges⁷ (le «règlement CLP»), qui oblige les opérateurs économiques à classer, étiqueter et emballer de manière appropriée leurs produits chimiques dangereux avant de les mettre sur le marché. Cette initiative vise à simplifier et permettre une plus grande souplesse en matière de règles de formatage définies pour l'étiquetage des produits chimiques, y compris les règles relatives aux tailles de caractères minimales obligatoires et à l'interligne, qui ont été considérées comme particulièrement contraignantes et coûteuses pour l'industrie⁸. Elle vise également à clarifier les règles relatives aux dérogations aux obligations d'étiquetage pour les petits emballages et les règles relatives à l'étiquetage des pompes à carburant. Afin d'alléger la charge pesant sur les entreprises et d'améliorer la libre circulation des substances et des mélanges dans le marché intérieur sans compromettre la protection de la santé humaine et de l'environnement, l'initiative vise également à réduire le champ d'application des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 relatives aux publicités et aux ventes à distance relatives aux produits mis sur le marché pour le grand public, compte tenu du fait que le règlement (CE)

compétitivité de l'UE, disponible à l'adresse suivante: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_fr.

⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM(2025) 500 final: Le marché unique: notre marché intérieur européen dans un monde incertain Stratégie pour un marché unique simple, homogène et solide, disponible à l'adresse suivante: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_en?prefLang=fr.

⁷ 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 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Document de travail des services de la Commission accompagnant le document intitulé «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1223/2009 et (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques», SWD(2025) 531, p. 14.

n° 1907/2006⁹ (le «règlement REACH») prévoit déjà des obligations claires sur les flux d'information dans les chaînes d'approvisionnement professionnelles pour les substances et les mélanges. En outre, elle vise à alléger les obligations en matière de publicité pour les substances et mélanges dangereux en réduisant la quantité d'informations à fournir. Par ailleurs, elle suggère de supprimer le délai fixe de six mois pour la mise à jour de l'étiquette, tout en maintenant l'exigence plus souple de veiller à ce que l'étiquette soit mise à jour sans retard injustifié, étant donné que la période de six mois s'est révélée impossible à respecter dans le cas de chaînes d'approvisionnement complexes. Enfin, elle propose d'élargir l'utilisation de l'étiquetage numérique, permettant ainsi de fournir davantage d'informations uniquement sur l'étiquette numérique;

- le **règlement (CE) n° 1223/2009** relatif aux produits cosmétiques¹⁰ (le «règlement sur les produits cosmétiques»). Les modifications maintiendront le niveau élevé de sécurité des produits cosmétiques mis à la disposition des consommateurs sur le marché de l'UE, tout en définissant de manière plus explicite les exigences actuelles et en réduisant les obligations inutiles en matière de déclaration pour les entreprises et les autorités compétentes. En particulier, la procédure d'inclusion des colorants, des agents conservateurs et des filtres ultraviolets dans les annexes IV, V et VI pertinentes du règlement (CE) n° 1223/2009 sera mise en place afin de faciliter le processus et d'accélérer l'utilisation de nouveaux ingrédients cosmétiques. L'article 15 du règlement sur les produits cosmétiques dispose que l'utilisation des substances qui ont été classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) à l'annexe VI du règlement CLP est interdite dans les produits cosmétiques, sauf si une dérogation a été accordée. La procédure actuelle de dérogation à l'interdiction générique d'utiliser des substances CMR dans les produits cosmétiques sera décrite plus en détail compte tenu de l'expérience acquise depuis plus de dix ans de pratique. En outre, la numérisation du glossaire des dénominations communes des ingrédients garantira un étiquetage précis et à jour, et réduira les risques réglementaires et les erreurs de conformité. L'article 13 du règlement sur les produits cosmétiques impose aux entreprises de notifier à la Commission tous les produits cosmétiques avant leur mise sur le marché. En outre, si ces produits contiennent des nanomatériaux, ils doivent satisfaire à des exigences de notification supplémentaires, étant donné que des informations sur ces produits, y compris des données détaillées sur les nanomatériaux, doivent être transmises à la Commission six mois avant leur mise sur le marché (article 16 du règlement sur les produits cosmétiques). La suppression des prénotifications de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux, actuellement requises en plus de la notification des produits cosmétiques à la Commission, et de l'obligation redondante de déclaration qui incombe aux autorités compétentes réduira la charge administrative pesant sur les entreprises et les États membres;

⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- le **règlement (UE) 2019/1009** établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE¹¹ (le «règlement sur les fertilisants»). L’initiative vise à supprimer l’obligation d’enregistrement REACH étendue spécifique énoncée dans le règlement sur les fertilisants, de sorte que les dispositions «standard» du règlement REACH relatives à la sécurité chimique s’appliquent également aux substances utilisées dans les fertilisants UE. Elle vise également à habiliter la Commission à introduire des critères et une méthode pour l’évaluation des micro-organismes par les fabricants et les organismes notifiés. En outre, l’initiative propose de supprimer la «clause de dissociation» figurant à l’article 43 du règlement sur les fertilisants, qui impose à la Commission d’adopter des actes délégués distincts pour chaque catégorie de matières constitutives. Enfin, cette initiative permettrait de numériser davantage le règlement sur les fertilisants, en s’alignant, le cas échéant, sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements [...] en ce qui concerne la numérisation et les spécifications communes¹².

1.2. Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d’action

La proposition fait partie d’un ensemble de mesures concernant la simplification, qui visent à réduire la charge administrative et les coûts pour l’industrie. Parallèlement au plan d’action qui fournit des arguments économiques solides pour relever les défis auxquels l’industrie chimique est actuellement confrontée et stimuler les investissements en faveur de sa croissance à long terme, et à la proposition reportant les dates d’application de certaines exigences applicables aux produits chimiques, la présente proposition contribuera à améliorer la compétitivité du secteur des produits chimiques et à garantir le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques, tout en veillant au maintien du même niveau de protection de la santé humaine et de l’environnement.

L’initiative est également conforme à la proposition en ce qui concerne la préparation de la défense¹³, adoptée le 17 juin 2025, qui contient des simplifications et des clarifications spécifiques à la défense de certaines législations relatives aux substances chimiques, notamment le règlement REACH, le règlement CLP et le règlement sur les produits biocides¹⁴, et qui élargit les conditions d’utilisation des exemptions nationales au titre de ces règlements.

En outre, elle prend en compte et s’aligne, le cas échéant, sur d’autres propositions récentes dans le domaine de la législation sur les substances chimiques, telles que la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux détergents et aux agents de surface¹⁵.

¹¹ Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

¹² COM(2025) 504.

¹³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 1907/2006, (CE) n° 1272/2008, (UE) n° 528/2012, (UE) 2019/1021 et (UE) 2021/697 en ce qui concerne la préparation de la défense et facilitant les investissements dans le domaine de la défense et les conditions pour l’industrie de la défense, COM(2025) 822 final.

¹⁴ 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 (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023) 217.

1.3. Cohérence avec les autres politiques de l'Union

Dans le cadre du programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT), la Commission veille à ce que sa législation soit adaptée aux objectifs poursuivis et aux besoins des parties prenantes et réduise le plus possible les charges tout en atteignant ses objectifs. La présente proposition fait donc partie du programme REFIT, qui vise à réduire les charges liées à la communication d'informations découlant de la législation de l'Union, tout en veillant au maintien du même niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Cette proposition se fonde sur le contexte d'une série de trains de mesures sur la simplification¹⁶.

En maintenant des normes élevées de protection de l'environnement et de sécurité, la proposition est également conforme aux engagements pris par la Commission dans le pacte pour une industrie propre¹⁷ visant à garantir une production durable en Europe et à l'objectif général de l'Union consistant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Cette initiative contribue également à la simplification du secteur agroalimentaire, comme annoncé dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation¹⁸.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

2.1. Base juridique

La présente proposition a pour base juridique l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ce qui correspond aux bases juridiques initiales employées pour l'adoption des actes juridiques que la proposition vise à modifier.

2.2. Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Le règlement CLP, le règlement sur les produits cosmétiques et le règlement sur les fertilisants ont été adoptés au niveau de l'UE, étant donné que les objectifs de ces règlements ne pouvaient pas être atteints de manière suffisante au niveau des États membres. Pour résoudre les mêmes problèmes, il a été jugé qu'une action au niveau de l'UE serait moins coûteuse et plus efficace que 27 actions distinctes. En conséquence, il convient d'apporter des modifications à ces règlements au niveau de l'UE.

2.3. Proportionnalité

L'initiative ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de simplification et de réduction des charges sans abaisser le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement.

2.4. Choix de l'instrument

La présente proposition de révision est une proposition législative, étant donné que le règlement CLP, le règlement sur les produits cosmétiques et le règlement sur les fertilisants ont été adoptés par codécision/procédure législative ordinaire et que, par conséquent, la

¹⁶ COM(2025) 80, COM(2025) 81, COM(2025) 84, COM(2025) 87, COM(2025) 236 final, COM(2025) 503, COM(2025) 504, COM(2025) 822 final.

¹⁷ COM(2025) 85 final.

¹⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures, COM(2025) 75 final.

plupart des modifications de ces règlements doivent être adoptées selon la procédure législative ordinaire.

Bien que la Commission soit habilitée, en vertu de l'article 53 du règlement CLP, à modifier les annexes dudit règlement afin de les adapter au progrès technique et scientifique, les modifications apportées à l'annexe I et à l'annexe II sont étroitement liées aux modifications figurant dans le corps de ce règlement qui ne pourraient être adoptées que dans le cadre de la procédure législative ordinaire. Il convient donc d'inclure les modifications de ces annexes à la présente initiative.

La Commission est habilitée, en vertu de l'article 42, paragraphe 1, du règlement sur les fertilisants, à modifier les annexes I, II, III et IV du règlement afin d'adapter ces annexes au progrès technique et de faciliter l'accès au marché intérieur et la libre circulation des fertilisants UE. Néanmoins, la Commission a opté pour la procédure législative ordinaire pour la proposition de modification des annexes, car la plupart d'entre elles sont étroitement liées aux modifications du corps du règlement. En outre, compte tenu de la «clause de dissociation» figurant à l'article 43 du règlement sur les fertilisants, les modifications apportées aux catégories de matières constitutives de l'annexe II nécessiteraient l'adoption de douze actes délégués.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

3.1. Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante

La présente proposition est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission qui comprend un aperçu détaillé de l'incidence des dispositions de la législation sur les substances chimiques qu'il est proposé de modifier. Il fournit également une analyse des incidences positives des mesures proposées, sur la base des données existantes et des informations recueillies lors des différents examens objectifs et en suivant dans la mesure du possible les principes d'amélioration de la réglementation.

La proposition tient également compte des analyses précédentes, telles que le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques¹⁹, les analyses d'impact sur les fertilisants²⁰, la révision du règlement CLP²¹ et l'évaluation du règlement relatif aux détergents²².

3.2. Consultation des parties intéressées

Dans le cadre de l'élaboration de la proposition, la Commission a consulté les parties intéressées lors de trois examens objectifs, un pour chaque règlement à modifier, et a invité les participants à envoyer un retour d'information écrit à l'issue de ces réunions. En outre, diverses suggestions visant à simplifier ou à clarifier certaines dispositions de la législation sur les produits chimiques et à supprimer la charge administrative excessive découlant de ces dispositions sont apparues grâce aux propositions des parties intéressées dans le but de simplifier la législation européenne sur les produits chimiques²³ et aux nombreux documents

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Par exemple: Cefic, «Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness» («Vers un cadre législatif plus simple, plus rapide et plus favorable pour contribuer à restaurer la compétitivité de l'Europe»), p. 2, disponible à l'adresse suivante: <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative->

de position reçus avant et après les examens objectifs. Des résumés détaillés de ces activités de consultation et des contributions reçues sont joints au document de travail des services de la Commission qui accompagne la présente proposition.

Règlement (CE) n° 1272/2008

Le 16 mai 2025, la Commission a procédé à un examen objectif, dans le but de recueillir un retour d'information pratique sur le règlement CLP révisé. Il s'est tenu en ligne et a rassemblé plus de 570 participants issus de l'industrie, de groupes de consommateurs et de défense de l'environnement, de praticiens de la justice et d'autorités nationales. L'événement s'est concentré sur la mise en évidence des possibilités de simplification à la suite de l'adoption du règlement (UE) 2024/2865, tout en maintenant le même niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement. Les parties intéressées ont été invitées à partager des expériences et des propositions concrètes sur la manière de rendre les nouvelles règles plus fonctionnelles, en particulier dans des contextes opérationnels et multilingues.

L'une des principales préoccupations exprimées par les participants concerne l'incidence des nouvelles règles de formatage obligatoires pour les étiquettes, y compris la taille des caractères, l'interligne et l'exigence de texte noir sur fond blanc. Nombre d'entre eux ont fait valoir que ces règles introduisaient des coûts disproportionnés, en particulier pour les produits étiquetés en plusieurs langues ou vendus dans de petits formats d'emballage. Il existe de nombreux avertissements selon lesquels ces modifications pourraient entraîner une augmentation des déchets d'emballages et forcer l'utilisation d'étiquettes dépliantes coûteuses. Dans le même temps, les parties intéressées ont reconnu l'importance de protéger les consommateurs et les travailleurs, notant que toute mesure de simplification doit garantir la lisibilité et la clarté des informations sur les dangers.

Un second sujet de désaccord concerne les règles révisées sur les publicités, qui exigent que des informations détaillées sur les dangers – y compris des pictogrammes, des mentions d'avertissement, des mentions de danger et une invitation à lire les informations sur l'étiquette – soient incluses dans le matériel promotionnel. De nombreux participants ont estimé que cette approche était excessive et peu adaptée aux canaux publicitaires modernes, en particulier aux formats en ligne dont le calendrier et l'espace sont limités. Des inquiétudes ont été exprimées quant au fait que de telles exigences risquent paradoxalement de réduire la compréhension du public en submergeant les consommateurs d'informations denses. Le sentiment dominant était qu'un message plus simple – encourageant les utilisateurs à consulter l'étiquette du produit, par exemple – serait plus efficace et plus proportionné. Un large soutien a également été exprimé en faveur de l'exemption totale de la publicité B2B²⁴, les parties intéressées soulignant l'adéquation des outils de communication existants tels que les fiches de données de sécurité (FDS) pour le public professionnel.

Au-delà de ces deux questions principales, les parties intéressées ont exprimé leur profond mécontentement à l'égard du délai serré de six mois pour les substances autoclassées. Des fenêtres de mise en œuvre courtes pour les mises à jour des étiquettes et les modifications de classification ont été considérées comme inutiles et mal alignées sur les objectifs du pacte vert. La numérisation est apparue comme un thème récurrent, de nombreux participants

[framework-to-help-restore-europes-competitiveness/](https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf); VCI, «Omnibus proposal» («Proposition d'omnibus»), p. 4, disponible à l'adresse suivante: <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, «Reducing regulatory burden to restore EU's competitive edge» («Réduire la charge réglementaire pour restaurer l'avantage concurrentiel de l'UE»), p. 12, disponible à l'adresse suivante: https://www.buinesseurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_buinesseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

²⁴

Entre entreprises.

demandant instamment à la Commission d'étendre la base juridique de l'étiquetage numérique et d'assouplir la fourniture d'informations, en particulier dans des contextes multilingues et industriels.

L'événement comportait trois sondages ciblés, qui ont confirmé un grand nombre des points de vue exprimés au cours des discussions. Une grande majorité des répondants ont estimé que les nouvelles règles en matière de formatage et de publicité étaient inutilement contraignantes et éligibles pour une simplification. Les parties intéressées ont plaidé en faveur de solutions numériques, de délais plus longs, d'un meilleur alignement réglementaire et de mécanismes de mise en œuvre plus souples. Nombre d'entre eux ont également remis en question le recours à des consultations fondées sur des événements en ligne, appelant plutôt à des processus plus formels et fondés sur les données.

En réponse au suivi de l'examen objectif, la Commission a reçu plus de 150 documents de position détaillés de la part des parties prenantes, étayant les points de vue exprimés au cours de l'événement et fournissant des suggestions, des données et des estimations de coûts supplémentaires.

Règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques

L'examen objectif sur les cosmétiques a eu lieu le 16 mai 2025. Environ 268 parties intéressées se sont inscrites à la réunion et environ 226 ont finalement participé à la réunion en ligne. Au 6 juin 2025, un retour d'information écrit a été reçu de la part de 51 parties intéressées.

En ce qui concerne la réduction de la charge administrative et de la charge découlant de l'obligation de conformité que les modifications apportées à l'article 15 du règlement sur les produits cosmétiques entraîneraient, les parties intéressées ont largement salué les modifications proposées. Certains participants ont souligné la nécessité de s'assurer que toute initiative de simplification dans le domaine des cosmétiques ne devrait pas compromettre les principaux objectifs stratégiques du règlement sur les produits cosmétiques. Plus précisément, ils ont insisté sur le fait que la classification harmonisée d'une substance en tant que CMR devait continuer à entraîner une interdiction de son utilisation dans les cosmétiques, et que les dérogations à cette interdiction ne devraient être accordées que dans des cas exceptionnels. D'autres ont souligné que le règlement sur les produits cosmétiques doit continuer à protéger les consommateurs contre les produits chimiques nocifs et ont mis en garde contre des périodes de transition excessivement longues, qui entraînent un risque de prolongation de l'exposition des consommateurs à des substances dangereuses.

En ce qui concerne la proposition de procédure qui faciliterait l'ajout de colorants, d'agents conservateurs et de filtres ultraviolets aux annexes IV à VI, la plupart des participants sont convenus que la mise en place d'une telle procédure serait bénéfique. Une partie prenante a suggéré que, dans le cadre de cette procédure, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC)²⁵ soit chargé de réexaminer la sécurité de toutes les substances figurant sur les listes positives tous les dix ans, à l'instar du processus de réexamen prévu par le règlement REACH en matière d'autorisation.

La Commission a sollicité l'avis des parties prenantes sur la pertinence du glossaire des dénominations communes des ingrédients qui, conformément à l'article 33 du règlement sur les produits cosmétiques, doit être adopté par la Commission et publié au Journal officiel de

²⁵ Décision (UE) 2024/1514 de la Commission du 7 août 2015 établissant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement (JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

l'Union européenne, suggérant qu'il puisse être remplacé par une référence, dans le règlement sur les produits cosmétiques, à la nomenclature des ingrédients cosmétiques reconnue au niveau international. Au cours des débats, plusieurs participants ont exprimé leur préférence pour le maintien du glossaire en tant que source de dénominations des ingrédients juridiquement contraignantes, mais ont recommandé qu'il soit élaboré dans un format électronique – intégré dans la base de données CosIng²⁶ – afin de permettre des mises à jour plus fréquentes et d'améliorer considérablement l'expérience utilisateur.

Certaines parties prenantes ont toutefois fait valoir que le glossaire n'était plus nécessaire ou nécessiterait des améliorations substantielles pour rester utile.

Parmi les propositions d'amélioration figure également la simplification des procédures de notification en s'appuyant sur l'article 13 du règlement sur les produits cosmétiques afin d'éviter de notifier deux fois un produit et de réduire les coûts de l'industrie sans compromettre la sécurité des produits. La grande majorité des parties prenantes sont convenues que les exigences de notification préalable imposent des charges et des coûts importants et disproportionnés à l'industrie cosmétique.

Selon plusieurs autorités compétentes, l'obligation imposée aux États membres, en vertu de l'article 22 du règlement sur les produits cosmétiques, de réexaminer et d'évaluer périodiquement le fonctionnement de leurs activités de surveillance et de communiquer les résultats de cet examen aux autres États membres et à la Commission fait peser une charge inutile sur les autorités compétentes, étant donné que des outils existants, tels que l'ICSMS²⁷, sont déjà utilisés pour communiquer et partager des informations sur les mesures de surveillance du marché entre les autorités compétentes de l'UE. En outre, la Plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (PEMSAC) soutient une approche cohérente de l'application du règlement sur les produits cosmétiques. Certains participants ont mis en garde contre l'introduction de mesures susceptibles d'affaiblir le contrôle, au niveau de l'UE, des activités nationales de surveillance du marché.

De nombreuses suggestions ont été formulées en vue de simplifier davantage le règlement sur les produits cosmétiques, allant au-delà de cet exercice de simplification très ciblé. Ces aspects pourraient faire l'objet d'un examen plus approfondi dans le cadre de l'évaluation en cours du règlement sur les produits cosmétiques.

Règlement sur les fertilisants (UE) 2019/1009

L'examen objectif du règlement sur les fertilisants s'est tenu dans le cadre de la réunion du groupe d'experts de la Commission sur les fertilisants du 7 mai 2025. Environ 135 parties prenantes se sont inscrites à la réunion et 91 ont finalement participé. Au 6 juin 2025, un retour d'information écrit a été reçu de la part de 26 parties prenantes.

La plupart des parties prenantes ont confirmé que l'extension de l'exigence d'enregistrement imposée par REACH prévue par le règlement sur les fertilisants pose des problèmes importants pour les fabricants de fertilisants UE. Les coûts liés au respect de cette exigence sont compris entre 10 000 et 500 000 EUR, selon que la substance est enregistrée ou non et selon la fourchette de quantité et l'étendue des données supplémentaires requises, ce qui entraîne une augmentation du prix de la substance en question de 40 % à 540 %. Ce processus

²⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

²⁷ L'ICSMS (système d'information et de communication pour la surveillance du marché) est la plateforme de communication complète pour la surveillance du marché des produits non alimentaires et pour la reconnaissance mutuelle des biens, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

entrave l'accès au marché unique et certaines parties prenantes peuvent continuer à mettre leurs produits sur les marchés nationaux, face à de multiples procédures d'enregistrement national ou de reconnaissance mutuelle.

De nombreuses parties prenantes se sont déclarées favorables à l'application des exigences normales d'enregistrement imposées par REACH, y compris les gradations en fonction des quantités, à l'ensemble ou à la plupart des substances, telles quelles ou dans des mélanges, contenues dans les fertilisants UE. Toutefois, plusieurs parties prenantes ont estimé que l'extension de l'enregistrement REACH devrait être maintenue, au moins pour certaines substances très dangereuses, telles que les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, et pour certaines substances biologiquement actives inconnues, compte tenu également de la nature spécifique de l'utilisation des fertilisants, c'est-à-dire de l'application continue et souvent à grande échelle sur le sol.

La plupart des parties prenantes ont accueilli favorablement les considérations de la Commission concernant l'introduction d'une procédure simplifiée pour l'évaluation des micro-organismes (catégorie de matières constitutives 7) utilisés dans les biostimulants microbiens des végétaux. Elles considèrent que le mécanisme actuel d'autorisation de souches supplémentaires de micro-organismes dans les fertilisants UE au titre du règlement sur les fertilisants est incompatible avec les exigences et le rythme de développement rapide du secteur des biostimulants végétaux émergent. Plusieurs parties prenantes ont souligné que ce processus entrave l'accès au marché des biostimulants microbiens des végétaux, décourage l'innovation et les investissements et retarde la disponibilité de ces produits pour les agriculteurs.

De nombreuses parties prenantes ayant participé à l'examen objectif étaient généralement favorables à une approche fondée sur des critères, combinée à une méthode permettant aux fabricants et aux organismes notifiés d'évaluer le respect des critères. Toutefois, certaines parties prenantes n'ont pas été convaincues de laisser l'évaluation aux fabricants et aux organismes notifiés et plusieurs ont plaidé en faveur d'une évaluation par un organisme indépendant, tel que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Alors que la numérisation des exigences en matière de communication d'informations au titre du règlement sur les fertilisants ne semblait pas être la préoccupation la plus pertinente des parties prenantes lors de l'examen objectif, plusieurs parties intéressées, y compris l'industrie et les autorités, ont souligné dans leurs observations écrites que la numérisation des exigences en matière d'information peut réduire la charge administrative pesant sur les entreprises et les autorités, étant donné que la gestion électronique peut faciliter l'échange, le stockage et l'accès à l'information, réduire les erreurs liées au processus manuel et réduire au minimum l'utilisation du papier et les coûts liés au traitement des documents papier.

Certaines préoccupations ont été exprimées en ce qui concerne la cybersécurité, la disponibilité et l'interopérabilité des infrastructures numériques, les coûts d'acquisition des technologies nécessaires et, en ce qui concerne les exportations, les systèmes sur support papier dans les pays tiers. Plusieurs parties prenantes ont fait remarquer que l'industrie et les autorités auraient besoin de deux à trois ans pour s'adapter aux nouvelles exigences numériques, tandis que l'une d'elles a suggéré un à deux ans.

Les parties prenantes n'ont pas été consultées sur la suppression de la «clause de dissociation», étant donné que cette modification vise principalement à simplifier les procédures de la Commission. Toutefois, celle-ci profiterait également à l'industrie et aux autorités, étant donné que les modifications nécessaires au moyen d'actes délégués pourraient être effectuées plus rapidement. En outre, la consultation obligatoire au sein du groupe d'experts de la Commission et du public pour les actes délégués serait rationalisée.

De nombreuses autres suggestions ont été formulées en vue de simplifier davantage le règlement sur les fertilisants, allant au-delà de cet exercice de simplification très ciblé. Certains de ces aspects pourraient faire l'objet d'un examen plus approfondi dans le cadre de l'évaluation en cours. D'autres, liés à l'étiquetage numérique, peuvent être envisagés dans le cadre de l'évaluation des règles en matière d'étiquetage numérique conformément à l'article 49 *bis* du règlement sur les fertilisants. Quelques propositions pourraient également être mises en œuvre au moyen d'un acte délégué.

3.3. Obtention et utilisation d'expertise

Diverses suggestions visant à clarifier certaines dispositions de la législation sur les produits chimiques et à supprimer la charge administrative excessive découlant de ces dispositions sont apparues grâce aux propositions des parties prenantes visant à simplifier la législation européenne sur les produits chimiques. En outre, en réponse au suivi des examens objectifs susmentionnés, la Commission a reçu plus de 150 documents de position détaillés de la part des parties prenantes, étayant les points de vue exprimés au cours de l'événement et fournissant des suggestions, des données et des estimations de coûts supplémentaires. Des résumés détaillés de ces activités de consultation et des contributions reçues sont joints au document de travail des services de la Commission qui accompagne la présente proposition.

3.4. Analyse d'impact

Compte tenu de la nécessité urgente de présenter une proposition pour remédier aux problèmes recensés en vue de réduire la charge administrative et les coûts excessifs pour les entreprises, il n'a pas été possible d'élaborer une analyse d'impact complète.

Toutefois, conformément aux principes d'amélioration de la réglementation, la présente proposition est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission qui comprend une analyse des incidences des mesures proposées, sur la base des données existantes et des informations recueillies lors des divers examens objectifs, des contributions reçues des parties intéressées et des analyses précédentes, telles que le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de produits chimiques, les analyses d'impact sur les fertilisants et pour la révision du règlement CLP, et l'évaluation du règlement relatif aux détergents.

Sur la base des informations disponibles, les modifications devraient entraîner d'importantes économies de coûts pour l'industrie et les autorités. En ce qui concerne la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques, l'économie résultant des modifications proposées des exigences relatives à la taille de la police de caractères et des règles typographiques connexes pour le secteur des produits chimiques de l'UE a été estimée, de manière prudente, à au moins 333 000 000 EUR. En outre, l'allègement des obligations en matière de publicité pour les substances et mélanges dangereux et la limitation de la portée des obligations aux publicités destinées au grand public devraient permettre d'économiser au moins 30 000 000 EUR par an dans le secteur chimique de l'UE.

En ce qui concerne les cosmétiques, les mesures proposées soulageront les fabricants de cosmétiques, en particulier les PME, de la charge administrative et de mise en conformité inutile, ce qui leur permettra de rediriger les ressources financières et humaines des tâches administratives et de conformité vers la R&D et l'innovation. Ces changements permettront aux entreprises du secteur cosmétique de l'UE (dont 98 % sont des PME) de développer leur activité et d'être plus compétitives sur la scène européenne et mondiale.

En ce qui concerne les fertilisants UE, l'obstacle aux coûts liés au respect des exigences étendues d'enregistrement REACH pour les substances contenues dans les fertilisants UE (coûts administratifs pour l'ensemble de l'industrie d'au moins 200 000 EUR et coûts

supplémentaires beaucoup plus élevés pour les essais, en fonction de la substance) serait supprimé. Les fabricants de fertilisants seraient encouragés à commercialiser leurs produits sur le marché unique conformément aux règles prévues par le règlement sur les fertilisants. Ils peuvent ainsi économiser des frais pour les enregistrements nationaux (jusqu'à 50 000 EUR par produit et par État membre) et des coûts d'adaptation (dans une fourchette estimée de 15 000 à 43 000 EUR par produit et par État membre).

Aucune incidence négative sur la santé humaine et l'environnement n'est attendue. La suppression de certaines obligations au titre des trois actes législatifs ne compromettra pas le niveau élevé de protection garanti par le cadre juridique général de l'UE pour les substances et produits chimiques. Dans le même temps, certains avantages environnementaux pourraient découler des modifications proposées. Les modifications apportées aux exigences en matière de formatage prévues par le règlement CLP contribueront à éviter un réétiquetage et un reconditionnement massifs entraînant des déchets excessifs. En outre, en vertu du règlement sur les fertilisants, la numérisation des obligations de déclaration réduira l'utilisation du papier. Par ailleurs, la facilitation de l'utilisation de micro-organismes dans les fertilisants UE devrait avoir des effets positifs sur les sols. Les biostimulants microbiens des végétaux enrichissent la biodiversité microbienne des sols et ont des effets positifs sur l'absorption de nutriments déjà présents dans le sol ou offerts par l'utilisation d'engrais. Ils peuvent donc aider les agriculteurs à utiliser des systèmes agricoles de précision, réduire le risque d'excédent de nutriments et de ruissellement ou de lixiviation des nutriments dans les milieux aquatiques. En réduisant l'utilisation des ressources naturelles et la création de déchets, l'initiative est compatible avec la réalisation des objectifs climatiques de l'UE consistant à réduire les émissions de gaz à effet de serre de 55 % d'ici à 2030 et de 90 % d'ici à 2040.

3.5. Réglementation affûtée et simplification

La présente proposition s'inscrit dans le cadre de l'engagement pris par la Commission européenne d'alléger la charge réglementaire pesant sur les citoyens, les entreprises et les administrations de l'UE afin de stimuler la prospérité et la résilience de l'UE. La proposition vise dès lors à simplifier des dispositions de la législation en matière de substances chimiques, à réduire les charges et les coûts inutiles pour les entreprises, sans compromettre la protection de la santé humaine et de l'environnement.

3.6. Droits fondamentaux

La proposition respecte les droits fondamentaux consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne²⁸ et adhère aux principes qui y sont reconnus. La réduction de la charge administrative pesant sur les entreprises devrait entraîner des avantages pour la société en matière de création de richesse, d'emploi et d'innovation. Dans le même temps, la proposition vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. En outre, la proposition devrait avoir une incidence positive sur l'environnement, étant donné que les modifications proposées réduiront la quantité de documents papier et la nécessité de réétiqueter et de reconditionner, ce qui réduira également la quantité de déchets. Par conséquent, la proposition est également compatible avec la réalisation de l'objectif de neutralité climatique demandé par la loi européenne sur le climat. Elle n'a aucune incidence sur l'égalité des genres.

²⁸ JO C 326 du 26.10.2012, p. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Cette initiative n'entraînera aucun coût supplémentaire pour la Commission. Au contraire, la nouvelle habilitation au titre du règlement (UE) 2019/1009, qui prévoit une évaluation des micro-organismes par les fabricants et les organismes notifiés, permettra d'économiser le budget de la Commission qui, dans le cadre de l'habilitation existante, devrait être consacré à une étude visant à soutenir la Commission dans l'évaluation de ces micro-organismes. En outre, la suppression de l'obligation d'adopter un glossaire des dénominations communes des ingrédients au moyen d'une décision de la Commission libérera des ressources humaines de la Commission pour d'autres missions stratégiques, sans nécessiter de budget supplémentaire.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

5.1. Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

La Commission contrôlera la mise en œuvre et l'application des nouvelles dispositions et le respect de celles-ci. En outre, les règlements à modifier par la présente proposition font l'objet d'une évaluation régulière de leur efficacité, de leur efficacité dans la réalisation de leurs objectifs, de leur pertinence, de leur cohérence et de leur valeur ajoutée, conformément aux principes d'amélioration de la réglementation. La présente proposition ne requiert pas de plan de mise en œuvre.

5.2. Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition

en ce qui concerne le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

Conformément aux efforts généraux déployés par la Commission pour rationaliser et simplifier les obligations en matière de communication d'informations et pour promouvoir le principe du «numérique par défaut» afin de soutenir les transformations numériques, la définition de «coordonnées numériques» est introduite à l'article 2. Au lieu des exigences actuelles imposant aux opérateurs économiques d'indiquer leur adresse et leur numéro de téléphone sur l'étiquette de l'emballage d'une substance ou d'un mélange dangereux, la modification exige de fournir une adresse et des coordonnées numériques, qui pourraient être tout canal de communication en ligne actuel et accessible permettant de contacter les opérateurs économiques ou d'échanger avec eux. Cela facilitera la communication entre les fournisseurs et les autorités nationales chargées de l'application de la législation, ainsi que les utilisateurs finaux. Une fois que le portefeuille européen d'identité numérique pour les entreprises sera disponible, l'adresse numérique qu'il fournit aux opérateurs économiques pourrait également constituer ces «coordonnées numériques».

Les modifications apportées à l'article 29, paragraphe 2, et à la section 1.5.2.4 de l'annexe I simplifient et clarifient les dispositions autorisant des dérogations aux exigences en matière d'étiquetage pour les petits emballages, en particulier pour les très petits récipients de moins de 10 ml. La modification de l'article 29, paragraphe 2, permettra aux opérateurs économiques de réduire les informations à fournir sur l'étiquette pour les emballages contenant de petites quantités de substances chimiques ou de mélanges sans qu'il soit nécessaire de prouver que cet emballage est à ce point petit ou se présente sous une forme telle qu'il est impossible de répondre pleinement aux exigences en matière d'étiquetage. La modification apportée à la section 1.5.2.4 de l'annexe I clarifie les dérogations aux obligations d'étiquetage pour les emballages de 10 ml, introduites par le règlement (UE) 2024/2865, en particulier pour ceux qui contiennent des substances ou des mélanges moins dangereux.

La modification de l'article 30, paragraphe 1, supprime le délai déterminé pour l'obligation de mettre à jour l'étiquette, car il s'est avéré impossible de se conformer à cette obligation en

raison de la complexité des chaînes d'approvisionnement²⁹. Afin d'offrir une certaine souplesse aux fournisseurs et de créer des conditions égales pour les PME qui externalisent souvent la prestation de services d'impression d'étiquettes, et compte tenu du fait que l'élaboration et la production d'étiquettes dépliantes sont nettement plus longues que celles des étiquettes 2D standard, la modification exigera que les étiquettes soient modifiées dans les meilleurs délais après que de nouvelles données ont été obtenues par un fournisseur ou communiquées à celui-ci.

La modification de l'article 31, paragraphe 3, et de la section 1.2.1 de l'annexe I supprime les règles obligatoires de formatage des étiquettes introduites par le règlement (UE) 2024/2865, car elles se sont avérées coûteuses et restrictives pour les opérateurs économiques³⁰. Les nouvelles règles facilitent ces exigences, en mettant l'accent sur la clarté et la lisibilité des étiquettes plutôt que sur l'application de règles de formatage rigides.

Les articles 48 et 48 *bis* relatifs aux publicités et aux ventes en ligne sont modifiés afin de réduire leur champ d'application aux produits chimiques vendus au grand public. Les substances et mélanges dangereux faisant l'objet d'échanges entre professionnels sont déjà soumis à des exigences d'information en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, de sorte que des règles supplémentaires ne seraient pas proportionnées. En outre, l'article 48 modifié simplifie l'exigence d'information dans les publicités destinées au grand public. Les dispositions modifiées exigeront que les publicités pour les produits chimiques encouragent les clients à lire l'étiquette et les informations concernant le produit avant toute utilisation.

La modification de la section 1.6 de l'annexe I élargit l'utilisation de l'étiquetage numérique introduite par le règlement (UE) 2024/2865. Les fournisseurs pourront inclure des coordonnées supplémentaires sur les étiquettes numériques au lieu de l'étiquette physique, ce qui permettra d'économiser de l'espace sur les étiquettes physiques et de faciliter la gestion et la mise à jour des détails du produit à l'aide de la technologie numérique, sans toutefois compromettre la santé et la sécurité des utilisateurs. L'ajout des coordonnées numériques serait également approprié lorsque les coordonnées de fournisseurs supplémentaires sont fournies sur l'étiquette numérique.

La modification de la partie 5 de l'annexe II vise à simplifier les exigences en matière d'étiquetage applicables aux stations-service. Certains éléments d'étiquetage, tels que la quantité nominale et l'identifiant unique de formulation (UFI), ne seront pas requis sur les pompes à carburant, ce qui aidera les fournisseurs de carburant à satisfaire aux exigences sans abaisser le niveau de sécurité.

En ce qui concerne le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques

Le nouvel article 14 *bis* vise à remédier à l'absence actuelle de procédure spécifique selon laquelle les colorants, les agents conservateurs et les filtres ultraviolets pourraient être ajoutés aux annexes IV à VI pertinentes du règlement sur les produits cosmétiques. Le nouvel article précise les différentes étapes de la procédure, décrit le rôle de la Commission européenne et réaffirme la responsabilité du CSSC dans l'évaluation de la sécurité de tout colorant, agent conservateur ou filtre ultraviolet proposé.

Les modifications apportées à l'article 15 n'ont pas d'incidence sur l'approche actuelle selon laquelle la classification harmonisée fondée sur le danger d'une substance comme CMR de catégorie 1 ou 2 déclenche son interdiction dans les produits cosmétiques, à moins qu'une

²⁹ Document de travail des services de la Commission joint, SWD(2025) 531, p. 30.

³⁰ Une analyse détaillée des coûts liés aux nouvelles exigences en matière de formatage est fournie dans le document de travail des services de la Commission joint, SWD(2025) 531, p. 14.

demande de dérogation ne soit présentée et que les critères de dérogation ne soient remplis. En outre, le règlement modifié sur les produits cosmétiques continuera de respecter le principe selon lequel une dérogation à l'interdiction est une exception, étant donné que la substance devra être évaluée et jugée sûre par le CSSC pour des types de produits spécifiques et des utilisations spécifiques et que, pour les substances CMR de catégories 1A et 1B, l'absence de solutions de remplacement appropriées qui pourraient être utilisées en lieu et place de la substance en question devra être démontrée par l'industrie. Les modifications fixent un calendrier spécifique pour la présentation de la demande de dérogation (au plus tard trois mois après la date d'entrée en vigueur des modifications du règlement CLP) ainsi que des périodes transitoires de 12 mois pour les produits destinés à être mis sur le marché et de 24 mois pour les produits déjà disponibles sur le marché afin de permettre à l'opérateur économique de s'adapter à une interdiction ou à une restriction.

Par ailleurs, les modifications apportées à l'article 15 du règlement sur les produits cosmétiques rationalisent les critères de dérogation pour les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B, à savoir le critère selon lequel la demande doit être introduite pour une utilisation particulière de la catégorie de produits présentant une exposition connue a été fusionné avec le critère d) actuel, qui requiert l'avis du CSSC. Le respect des exigences en matière de sécurité alimentaire ne devra plus être prouvé aux fins de l'octroi d'une dérogation, étant donné que les denrées alimentaires et les cosmétiques sont des produits distincts et que le fait qu'un produit contenant une substance ne soit pas consommable ne signifie pas que cette substance ne sera pas sûre lorsqu'elle est utilisée dans une formule cosmétique destinée à être appliquée sur la peau humaine.

En outre, les modifications apportées à l'article 15 précisent que la classification harmonisée au titre du règlement CLP en tant que CMR d'un constituant d'une substance complexe naturelle n'entraîne pas l'interdiction de cette substance complexe naturelle. Toutefois, dans ce cas, la Commission devra demander l'avis du CSSC sur la sécurité de cette substance complexe naturelle pour la santé humaine.

Enfin, un lien entre la voie d'exposition envisagée aux fins de la classification harmonisée en tant que CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 et l'interdiction dans les cosmétiques a été établi, de sorte que, si une substance possède des propriétés CMR uniquement lorsqu'elle est inhalée ou digérée, mais pas si elle entre en contact avec la peau humaine (c'est-à-dire une exposition cutanée), l'utilisation dans les cosmétiques ne devrait pas être interdite sur la base de l'article 15.

Les modifications apportées à l'article 16 du règlement sur les produits cosmétiques visent à supprimer l'obligation de notification préalable, car celle-ci n'est plus justifiée. Les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux ne devraient pas être considérés comme moins sûrs que les autres produits cosmétiques, étant donné qu'ils font l'objet d'une évaluation appropriée de la sécurité sous la responsabilité de la personne responsable. Toutefois, pour conserver la possibilité de répondre à tout problème de sécurité lié à l'utilisation de nanomatériaux, les informations pertinentes devront être fournies dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique. Par conséquent, la suppression des paragraphes pertinents de l'article 16 du règlement relatif aux produits cosmétiques s'accompagnera des modifications apportées à l'annexe I dudit règlement.

La modification de l'article 22 vise à alléger la charge pesant sur les États membres, étant donné qu'ils ne seront plus tenus de procéder au réexamen de leurs activités de surveillance du marché tous les quatre ans et de faire rapport aux autres États membres et à la Commission. Cette obligation de déclaration est devenue superflue avec l'introduction du système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS), qui

permet de partager rapidement et efficacement entre les autorités et la Commission des informations sur les produits qui ont fait l'objet d'une enquête (résultats d'essai, données d'identification du produit, informations sur l'opérateur économique, données sur les accidents, informations sur les mesures prises par les autorités de surveillance, etc.).

La suppression de l'article 33 et les modifications correspondantes apportées à l'article 19 permettront aux entreprises et aux autorités compétentes de s'appuyer sur la nomenclature internationalement reconnue pour l'étiquetage des produits cosmétiques.

En ce qui concerne le règlement (UE) 2019/1009 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE

La modification du point 2 de la catégorie de matières constitutives (CMC) 1 de l'annexe II, partie II, vise à supprimer l'exigence selon laquelle toutes les substances incorporées dans un fertilisant UE, individuellement ou dans un mélange, à l'exception des polymères, doivent avoir été enregistrées conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, dans un dossier contenant: a) les informations prévues aux annexes VI, VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006; et b) un rapport sur la sécurité chimique, conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1907/2006, couvrant l'utilisation de la substance en tant que fertilisant, à moins que la substance ne fasse expressément l'objet de l'une des exemptions de l'obligation d'enregistrement prévues à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006 ou à l'annexe V, points 6, 7, 8 9 ou 10 (seulement pour la magnésie), dudit règlement. Les autres modifications de l'annexe II, partie II, supprimeront les références à la disposition de la CMC 1, point 2, des exigences applicables aux additifs et autres substances relevant d'autres catégories de matières constitutives. Cela signifie que les règles génériques énoncées dans le règlement REACH s'appliqueraient à toutes les substances incorporées dans un fertilisant UE, individuellement ou dans un mélange. En particulier, le principe défini à l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement REACH dispose qu'«il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement». En outre, les substances incorporées dans les fertilisants UE seraient soumises aux règles énoncées au titre II («Enregistrement des substances»), en particulier à son article 5 («Pas de données, pas de marché»).

À l'article 42, un nouveau paragraphe est inséré pour habiliter la Commission à définir des critères et une méthode pour l'évaluation des micro-organismes. Ces critères et cette méthode devraient permettre aux fabricants et aux organismes notifiés de démontrer et de vérifier que les micro-organismes utilisés dans un biostimulant microbien des végétaux, autres que ceux énumérés dans la CMC 7, ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement, et assurer l'efficacité agronomique. Ils devraient prévoir l'examen de certains éléments énumérés au nouvel article 42, paragraphe 4 *bis*. L'habilitation existante à l'article 42, paragraphe 4, est maintenue, mais les termes «ne ... que» seront supprimés, étant donné que la Commission disposera de deux habilitations parallèles pour modifier la CMC 7.

L'article 43 est supprimé afin de permettre à la Commission d'adopter des actes délégués qui modifient simultanément plusieurs matières constitutives.

Les modifications apportées à l'article 2, aux articles 6 à 9, à l'article 15, à l'article 16 et à l'article 41, ainsi qu'à l'annexe I, partie II, et à l'annexe IV, partie II, visent à poursuivre la numérisation des obligations d'information et de déclaration prévues par le règlement, en alignant les dispositions pertinentes, le cas échéant, sur la proposition de règlement du

Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements [...] en ce qui concerne la numérisation et les spécifications communes³¹. Plus précisément, la proposition prévoit:

- de préciser que la déclaration UE de conformité doit être établie sous forme électronique et rendue accessible par l'intermédiaire d'une adresse internet ou d'un support de données;
- d'ajouter des «coordonnées numériques» parmi les informations que les opérateurs économiques doivent indiquer sur les produits mis sur le marché afin de faciliter la communication entre opérateurs économiques et autorités nationales. Une fois que le portefeuille européen d'identité numérique pour les entreprises sera disponible, l'adresse numérique qu'il fournit aux opérateurs économiques pourrait constituer ces «coordonnées numériques»;
- de modifier les obligations de déclaration aux autorités nationales qui exigent un «format papier ou électronique» pour qu'elles n'exigent plus qu'un «format électronique»;
- de préciser que la transmission de documents et les échanges entre les opérateurs économiques et les organismes notifiés relatifs aux évaluations de la conformité se font sous forme électronique;
- d'introduire une obligation selon laquelle, en cas d'utilisation d'une étiquette numérique, le même support de données donnant accès à l'étiquette numérique devrait également donner accès à la déclaration UE de conformité;
- d'introduire l'obligation d'inclure les informations figurant dans la déclaration UE de conformité et, le cas échéant, l'étiquetage numérique sur le passeport numérique de produit lorsque le produit est soumis à une autre législation de l'Union exigeant l'utilisation de ce passeport.

³¹ [COM\(2025\)504](#).

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1223/2009 et (UE) 2019/1009 en ce qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Des exigences élevées en matière de qualité et de sécurité applicables aux produits sur le marché unique garantissent un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement et contribuent à une économie équitable et durable. Dans le cadre de la concurrence internationale, la réputation des produits de haute qualité fabriqués dans l'Union peut créer un avantage pour les entreprises de l'Union.
- (2) D'après les conclusions du rapport Draghi de 2024², le nombre et la complexité croissants des règles risquent de limiter la marge de manœuvre des entreprises de l'Union et de les empêcher de rester compétitives. Dans ce contexte, il convient de simplifier certaines procédures et certaines exigences prévues par les règlements (CE) n° 1272/2008³, (CE) n° 1223/2009⁴ et (UE) 2019/1009⁵ du Parlement européen et du Conseil et de supprimer les charges réglementaires inutiles, tout en maintenant le même niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement.

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² Rapport 2024 de Mario Draghi sur l'avenir de la compétitivité européenne: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en?prefLang=fr#paragraph_47059

³ 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 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

- (3) Conformément à l'objectif de la Commission de promouvoir le principe du «numérique par défaut» afin de soutenir les transformations numériques et de faciliter la communication entre les opérateurs économiques et les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation, il est nécessaire de faire apparaître des coordonnées numériques sur l'étiquette des substances et mélanges dangereux afin d'améliorer l'efficacité des contrôles officiels et de l'application de la législation et d'accélérer le processus de détection des substances et mélanges qui ne sont pas conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008. Actuellement, les fournisseurs sont tenus d'indiquer leur adresse et leur numéro de téléphone sur l'étiquette de l'emballage des substances ou mélanges dangereux, mais cela n'est pas toujours suffisant pour que les autorités chargées de veiller à l'application de la législation puissent entrer rapidement en contact avec eux. Il est donc nécessaire d'exiger des fournisseurs qu'ils fournissent des coordonnées numériques, qui pourraient être tout canal de communication en ligne actuel et accessible avec le fournisseur.
- (4) Le règlement (CE) n° 1272/2008 a fixé les dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage pour les emballages de formes ou de tailles spécifiques. Ces dérogations ne peuvent être déclenchées que si tous les éléments d'étiquetage requis ne peuvent figurer sur l'emballage extérieur ou sur une étiquette volante. Afin de simplifier le recours à ces dérogations, il convient d'autoriser l'application des dérogations existantes aux emballages plus petits sans qu'il soit nécessaire de prouver l'impossibilité d'utiliser l'emballage extérieur ou l'étiquette volante.
- (5) Le règlement (UE) 2024/2865 du Parlement européen et du Conseil⁶ a introduit certaines dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage des conditionnements contenant moins de 10 ml. Toutefois, des simplifications supplémentaires sont nécessaires en ce qui concerne l'application de cette dérogation dans les cas où ces conditionnements seraient soumis à la mention additionnelle de danger EUH 208. Il est également nécessaire de clarifier les exigences applicables à l'emballage intérieur et à l'emballage extérieur dans les cas où la dérogation de 10 ml est appliquée.
- (6) Afin d'offrir une certaine souplesse aux fournisseurs de substances et de mélanges, de créer des conditions égales pour les PME qui externalisent souvent la prestation de services d'impression d'étiquettes et de faciliter la préparation et la production d'étiquettes dépliantes, nettement plus longue que la production des étiquettes standard, il est nécessaire de supprimer le délai de réétiquetage fixe de six mois et d'exiger que les étiquettes soient modifiées dans les meilleurs délais après que de nouvelles données ont été obtenues par un fournisseur ou communiquées à celui-ci.
- (7) Le règlement (UE) 2024/2865 a établi des règles relatives aux exigences obligatoires en matière de formatage des étiquettes. De nouvelles informations⁷ ont mis en évidence une charge administrative et des coûts liés à ces exigences. Afin de trouver

⁶ Règlement (UE) 2024/2865 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ Une analyse détaillée des coûts liés aux nouvelles exigences en matière de formatage figure dans le document de travail des services de la Commission accompagnant le document intitulé «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1223/2009 et (UE) 2019/1009 en ce qui concerne la simplification de certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques, SWD(2025) 531, p. 14.

un équilibre entre la nécessité que les informations sur les étiquettes soient clairement comprises par les consommateurs et la nécessité de réduire les barrières commerciales et la charge pesant sur l'industrie⁸, il est nécessaire de simplifier les obligations actuelles en matière de formatage sans réduire le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement. Les opérateurs économiques et les autorités chargées de veiller à l'application de la législation conservent la responsabilité de veiller à ce que les étiquettes soient lisibles conformément aux exigences légales.

- (8) Afin d'alléger la charge pesant sur l'industrie et d'améliorer la libre circulation des substances et des mélanges dans le marché intérieur, il convient de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne les règles relatives à la publicité et aux offres à distance, en tirant parti des dispositions existantes d'autres actes législatifs de l'Union poursuivant les mêmes objectifs. À cet égard, les exigences applicables aux publicités et aux offres à distance devraient être limitées aux produits mis sur le marché pour le grand public, étant donné que le règlement (CE) n° 1907/2006⁹ prévoit déjà des obligations claires concernant les flux d'information dans les chaînes d'approvisionnement pour les substances et les mélanges.
- (9) Avant les modifications introduites par le règlement (UE) 2024/2865, le règlement (CE) n° 1272/2008 exigeait que les publicités relatives aux mélanges dangereux qui permettent à un particulier de conclure un contrat d'achat sans avoir vu préalablement l'étiquette fassent mention du ou des types de dangers indiqués sur l'étiquette, et que les publicités des substances mentionnent les classes ou catégories de danger concernées. Le règlement (UE) 2024/2865 a introduit une nouvelle obligation pour toutes les ventes à distance de substances et mélanges dangereux d'inclure toutes les informations d'étiquetage dans l'offre, veillant ainsi à ce que l'acheteur soit toujours informé des dangers avant d'acheter le produit. Ce règlement a également étendu les exigences applicables aux publicités, qui doivent indiquer les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, les mentions de danger et les mentions supplémentaires et, en outre, inviter le grand public à suivre les informations figurant sur l'étiquette du produit. La publicité est un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits chimiques et, au moment de la vente, l'étiquette figurant sur l'emballage de la substance ou du mélange ou les informations figurant sur l'étiquette dans l'offre à distance fournissent des informations complètes sur les dangers associés à cette substance ou à ce mélange. Il conviendrait donc d'exiger des publicités qu'elles invitent les clients à lire l'étiquette et les informations sur le produit avant leur utilisation, mais pas de reproduire les informations sur les dangers figurant sur l'étiquette.

⁸ Comme le souligne la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Le marché unique: notre marché intérieur européen dans un monde incertain Stratégie pour un marché unique simple, homogène et solide, COM(2025) 500 final, p. 10, disponible à l'adresse suivante:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500>.

⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (10) Étant donné que le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil¹¹ exigent que les publicités pour des produits phytopharmaceutiques et des produits biocides autorisés utilisent la mention «Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit», il conviendrait d'appliquer la même exigence pour les publicités relatives à des substances et mélanges dangereux afin de garantir la cohérence, en particulier dans les cas où des substances et des mélanges dangereux faisant l'objet d'une publicité sont également des produits phytopharmaceutiques ou des produits biocides autorisés.
- (11) Le règlement (UE) 2024/2865 a introduit des dispositions spécifiques pour l'étiquetage des carburants fournis dans les stations-service. Afin de supprimer les charges inutiles pesant sur les entreprises, sans porter atteinte à la protection de la santé humaine et de l'environnement, il est nécessaire de préciser à l'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008 quels éléments d'étiquetage requis par l'article 17, paragraphe 1, dudit règlement ne sont pas nécessaires sur la pompe.
- (12) Le règlement (UE) 2024/2865 a introduit la possibilité d'intégrer certains éléments d'étiquetage spécifiques sur l'étiquette numérique uniquement. Afin de garantir une utilisation plus large de la technologie et de permettre une approche plus simple et plus souple de l'étiquetage, les fournisseurs devraient être autorisés à indiquer les coordonnées de tout fournisseur supplémentaire uniquement sur l'étiquette numérique. L'ajout des coordonnées numériques serait également approprié lorsque les coordonnées de fournisseurs supplémentaires sont fournies sur l'étiquette numérique.
- (13) 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 de certaines dispositions du présent règlement. Les substances et mélanges qui sont déjà mis sur le marché avant la fin de cette période de report ne devraient pas obligatoirement être reclassés ou réétiquetés conformément au présent règlement, afin d'éviter une charge supplémentaire pour les fournisseurs de substances et de mélanges.
- (14) Conformément aux dispositions transitoires du règlement (CE) n° 1272/2008, les fournisseurs devraient avoir la possibilité d'appliquer les nouvelles dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage introduites par le présent règlement, sur une base volontaire, avant la date d'application différée de ces dispositions.
- (15) Conformément au règlement (CE) n° 1223/2009, les colorants, agents conservateurs et filtres ultraviolets ne peuvent être utilisés dans les produits cosmétiques que s'ils figurent aux annexes IV à VI dudit règlement. Afin de garantir une sécurité juridique aux opérateurs économiques, il convient de prévoir une procédure précisant les différentes étapes du processus d'inscription d'une substance dans l'annexe concernée aux fins de l'adaptation des annexes au progrès technique et scientifique conformément à l'article 31, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009.

¹⁰ 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ 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 (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (16) Le règlement (CE) n° 1223/2009 prévoit la possibilité d'utiliser, dans les produits cosmétiques, des substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, sous certaines conditions. Une demande de dérogation devrait être présentée à la Commission au plus tard trois mois après l'entrée en vigueur des modifications correspondantes apportées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. Étant donné que l'avis pertinent du comité d'évaluation des risques proposant les substances en vue de la classification harmonisée est rendu public plusieurs mois avant que la Commission ne suive la mesure réglementaire, ce délai est suffisant.
- (17) Il convient de rationaliser les conditions permettant de déroger à l'interdiction de l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques et d'en préciser le champ d'application. En outre, le respect des exigences en matière de sécurité alimentaire n'est pas compatible avec les évolutions scientifiques et techniques qui permettent la mise au point de nouvelles substances destinées à être utilisées dans les produits cosmétiques qui ne sont pas utilisées ou trouvées dans les denrées alimentaires. Le respect des exigences en matière de sécurité alimentaire n'améliore pas la sécurité des produits cosmétiques, étant donné que les deux catégories de produits sont intrinsèquement différentes. Il y a donc lieu de supprimer cette condition.
- (18) En outre, il convient de préciser les éléments à prendre en considération en fonction de la disponibilité de solutions de remplacement appropriées. En particulier, il convient de prévoir que l'utilisation d'une substance de remplacement devrait entraîner une réduction du risque global pour la santé humaine et l'environnement et que la substance devrait avoir une fonction équivalente ou similaire dans un produit cosmétique, être disponible sur le marché en quantités suffisantes, de sorte qu'elle puisse être techniquement réalisable et économiquement viable pour les entreprises, et en particulier pour les PME. Par ailleurs, l'accès à la substance ne devrait pas être limité par des brevets ou des restrictions sur les matières premières. Il devrait également être possible de considérer les aspects économiques, tels que les coûts de reformulation et la contribution comparative aux coûts globaux de production, comme des facteurs pertinents dans l'analyse de l'adéquation des solutions de remplacement.
- (19) En outre, afin de rationaliser la procédure de dérogation, la condition selon laquelle la demande de dérogation est introduite pour une utilisation particulière d'une catégorie de produits présentant une exposition connue devrait faire partie du critère d'évaluation du CSSC. À l'heure actuelle, le comité scientifique évalue déjà la sécurité de la substance en tenant compte de ses propriétés dangereuses et de son exposition (c'est-à-dire une utilisation spécifique dans une catégorie de produits particulière), par conséquent, un critère distinct est redondant.
- (20) Il convient de tenir dûment compte de l'exposition spécifique des produits cosmétiques, qui sont principalement mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (par exemple, l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les organes génitaux externes) et qu'ils ne sont pas ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans le corps humain. L'interdiction déclenchée par l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 devrait couvrir les substances faisant l'objet d'une classification CMR harmonisée en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, lorsque les dangers CMR ne sont pas affectés à des voies d'exposition spécifiques ou lorsqu'ils sont explicitement affectés à la voie dermique de l'exposition. Lorsque la classification CMR d'une substance n'est associée qu'à des voies d'exposition orale ou par inhalation, son utilisation dans les produits cosmétiques n'entraîne pas le même niveau de risque pour les utilisateurs finals, étant donné que la voie orale et

l'inhalation sont accessoires (par exemple, les produits cosmétiques utilisés sur les lèvres, les dents ou les muqueuses de la cavité buccale ou les produits cosmétiques utilisés en spray ne sont pas destinés à être ingérés ou inhalés). Par conséquent, ces substances ne devraient pas faire l'objet d'une interdiction au titre de l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, le fait qu'une substance utilisée dans des produits cosmétiques par voie orale ou en spray soit classée comme CMR en raison de sa voie d'exposition orale ou par inhalation peut susciter des inquiétudes pour la santé humaine. Dans de tels cas, la Commission devrait charger le CSSC d'évaluer la sécurité de ces substances lorsqu'elles sont utilisées dans les produits cosmétiques et doit assurer le suivi des mesures réglementaires appropriées conformément à l'article 31, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009.

- (21) Souvent, une substance peut aussi être un constituant de substances naturelles complexes, par exemple des huiles essentielles. Dans de tels cas, l'interdiction d'utilisation dans les produits cosmétiques prévue à l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 ne concerne que la substance telle qu'elle figure à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. Cela signifie que les substances naturelles complexes qui contiennent un constituant classé CMR ne sont pas soumises à l'interdiction, sauf si cette substance naturelle complexe est elle-même inscrite en tant que substance CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. Néanmoins, étant donné que la classification harmonisée d'un constituant peut susciter des préoccupations quant à la sécurité des substances naturelles complexes lorsqu'elles sont utilisées dans des produits cosmétiques, la Commission devrait charger le CSSC d'évaluer l'incidence de ce constituant sur la sécurité des substances naturelles complexes, si un problème de sécurité survient, et doit assurer le suivi des mesures réglementaires appropriées conformément à l'article 31, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (22) Lorsque l'utilisation d'une substance est interdite ou restreinte dans les produits cosmétiques, les fabricants, importateurs, distributeurs et personnes responsables devraient disposer d'un délai approprié pour prendre les mesures nécessaires pour reformuler et réétiqueter leurs produits, retirer de la distribution et détruire les produits invendus non conformes aux nouvelles exigences. Par conséquent, il convient de prévoir des délais de 12 mois pour la mise sur le marché et de 24 mois pour la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques contenant la substance concernée à compter de l'entrée en vigueur des modifications correspondantes du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (23) Afin de réduire la charge administrative et de mise en conformité pesant sur les entreprises actives dans le secteur des cosmétiques, une seule notification des produits cosmétiques devrait être requise avant leur mise sur le marché de l'Union. Les conditions de cette notification devraient s'appliquer de manière non discriminatoire aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux et aux produits cosmétiques qui n'en contiennent pas. Afin de maintenir la vigilance à l'égard des nanomatériaux, il convient d'exiger que les informations spécifiques sur les nanomatériaux utilisés dans un produit cosmétique soient fournies dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique afin qu'elles puissent être consultées par les autorités compétentes lorsque l'utilisation d'un nanomatériau particulier suscite des inquiétudes quant au risque pour la santé humaine.

- (24) Conformément au règlement (UE) 2019/1020¹², la Commission a mis au point un système d'information et de communication pour la collecte, le traitement et le stockage d'informations concernant des questions liées au contrôle de l'application de la législation de l'Union sur les produits, y compris le règlement (CE) n° 1223/2009. Dans la pratique, ce système a remplacé l'obligation de déclaration prévue à l'article 22 du règlement (CE) n° 1223/2009, qui impose aux États membres de soumettre régulièrement à la Commission et aux autres États membres le réexamen et l'évaluation de leurs activités de surveillance. Il convient donc de supprimer cette obligation de déclaration.
- (25) Les produits cosmétiques sont des biens échangés sur le marché mondial. Il est donc important que les dénominations des ingrédients présentes sur leurs étiquettes reflètent l'état actuel de l'évolution scientifique et technologique. L'utilisation de dénominations d'ingrédients cosmétiques reconnues au niveau international est un facteur important qui favorise la transparence et facilite le commerce transfrontière des produits cosmétiques. Ce règlement devrait permettre l'utilisation de dénominations internationalement reconnues sur l'étiquetage des produits cosmétiques sans aucune mesure réglementaire supplémentaire de la part de la Commission. Étant donné qu'un glossaire des dénominations communes des ingrédients adopté par la Commission ralentirait le processus d'adoption des nouvelles dénominations, il convient de supprimer la disposition imposant à la Commission d'adopter un tel glossaire.
- (26) Conformément à l'objectif de la Commission consistant à rationaliser et à simplifier les exigences en matière de déclaration et à promouvoir le principe du «numérique par défaut» pour soutenir les transformations numériques, les opérateurs économiques dont l'activité concerne les fertilisants UE conformément au règlement (UE) 2019/1009 devraient fournir des coordonnées numériques permettant de prendre contact avec eux, établir la déclaration UE de conformité sous forme électronique et la rendre accessible au moyen d'une adresse internet ou d'un support de données, et fournir aux autorités, sur demande, toutes les informations et tous les documents pertinents sous forme électronique. Les documents et la correspondance à destination et en provenance des organismes notifiés relatifs aux évaluations de la conformité des fertilisants UE devraient également être fournis sous forme électronique. Lorsqu'une étiquette numérique est utilisée, les fabricants devraient utiliser le même support de données que celui utilisé pour l'étiquette numérique pour donner accès à la déclaration UE de conformité, afin d'éviter la présence de plusieurs supports de données sur le même produit. Lorsqu'un passeport numérique de produit est requis pour les fertilisants UE en vertu d'une autre législation de l'UE, les informations d'étiquetage numérique et la déclaration UE de conformité devraient être fournies dans ce passeport numérique de produit.
- (27) En vertu du règlement (UE) 2019/1009, seuls les micro-organismes figurant sur une liste positive à l'annexe II dudit règlement peuvent être utilisés comme matières constitutives dans les biostimulants microbiens des végétaux. La Commission est habilitée à ajouter de nouveaux micro-organismes ou souches de micro-organismes à cette liste après une évaluation concluant qu'aucune de ces souches ne présente de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour

¹² Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

l'environnement et que l'efficacité agronomique est assurée. Compte tenu du grand nombre de micro-organismes présents sur le marché, l'évaluation et l'inclusion ultérieure de nouveaux micro-organismes ou souches de micro-organismes dans la liste positive sont en retard sur le plan scientifique. Le mécanisme actuel ralentit le développement de biostimulants microbiens des végétaux et retarde l'accès des agriculteurs à ces fertilisants innovants, ce qui peut stimuler les processus de nutrition des végétaux et réduire ainsi l'utilisation d'engrais traditionnels.

- (28) Afin d'accélérer l'évaluation des micro-organismes et d'ouvrir le marché unique à davantage de biostimulants microbiens des végétaux, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'annexe II, partie II, CMC 7, du règlement (UE) 2019/1009 afin de permettre à la Commission d'introduire des critères généraux et une méthode pour l'évaluation des micro-organismes. Ces critères et cette méthode devraient permettre aux fabricants et aux organismes notifiés de démontrer et de vérifier que les micro-organismes utilisés dans les biostimulants microbiens des végétaux, autres que ceux énumérés dans la CMC 7, ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement, et assurer l'efficacité agronomique. Afin d'affiner et de valider les critères et la méthode à introduire, il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»¹³. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (29) Lorsque la Commission fait usage de son habilitation à modifier les catégories de matières constitutives figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009, elle ne peut le faire actuellement que par voie d'actes délégués distincts pour chaque catégorie de matières constitutives. Compte tenu de la nécessité d'introduire des matières supplémentaires dans les différentes catégories de matières constitutives à l'avenir et des progrès techniques et scientifiques constants dans le secteur des fertilisants, il est fréquemment nécessaire de modifier les différentes catégories de matières constitutives. Dans certains cas, par exemple lorsqu'une nouvelle matière première peut être autorisée dans plusieurs CMC, la Commission introduirait la même modification dans toutes les CMC concernées, chacune d'entre elles faisant l'objet d'un acte délégué différent. Afin d'accélérer l'adoption des actes délégués correspondants, la Commission devrait être autorisée à modifier plusieurs catégories de matières constitutives par un seul acte délégué.
- (30) Les substances chimiques, telles qu'elles ou contenues dans un mélange, si elles sont fabriquées ou importées en quantités supérieures à 1 tonne par entreprise et par an, doivent être enregistrées conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, avec des exigences d'information en fonction du volume réel. Le règlement (UE) 2019/1009, qui va au-delà des exigences du règlement (CE) n° 1907/2006, exige que toutes les substances utilisées dans un fertilisant UE, quelle que soit la quantité dans laquelle

¹³ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.

elles sont fabriquées ou importées, soient enregistrées, au minimum, avec les exigences en matière d'information énoncées dans le règlement (CE) n° 1907/2006 pour les substances fabriquées ou importées en quantités de 10 à 100 tonnes par entreprise et par an, ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique couvrant leur utilisation dans un fertilisant, conformément à l'article 14 dudit règlement. Ces exigences en matière d'informations détaillées pourraient empêcher les fabricants, en particulier les PME, d'utiliser des substances qui ne sont pas encore enregistrées conformément à ces exigences ou les contraindre à commercialiser leurs produits uniquement sur les marchés nationaux conformément aux règles nationales. Par souci de proportionnalité, et compte tenu de l'obligation générale qui incombe aux fabricants et aux importateurs de substances et de fertilisants UE en vertu, respectivement, du règlement (CE) n° 1907/2006 et du règlement (UE) 2019/1009, de garantir la sécurité des produits qu'ils mettent sur le marché, l'enregistrement des substances utilisées dans les fertilisants UE ne devrait respecter que les exigences, y compris les gradations pertinentes, énoncées dans le règlement (CE) n° 1907/2006.

- (31) Afin de garantir une transition efficace et sans heurts, de réduire au minimum les perturbations et de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux opérateurs économiques et aux autorités de s'adapter aux nouvelles exigences, il convient de reporter l'application des modifications apportées au règlement (UE) 2019/1009 en ce qui concerne la numérisation.
- (32) Afin de permettre aux opérateurs économiques de fournir des stocks de produits qui ont été mis sur le marché avant la date d'application des modifications du règlement (UE) 2019/1009 en ce qui concerne la numérisation, il est nécessaire de prévoir un régime transitoire raisonnable qui n'empêche pas la mise à disposition sur le marché de produits qui ont été mis sur le marché conformément à ces règlements dans leur version applicable avant cette date.
- (33) Il y a donc lieu de modifier les règlements (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1223/2009 et (UE) 2019/1009 en conséquence.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) n°1272/2008

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

- (1) à l'article 2, le point suivant est ajouté:
«42) “coordonnées numériques”: tout canal de communication en ligne actuel et accessible permettant de prendre contact ou d'échanger avec un fournisseur sans devoir s'enregistrer ou télécharger une application.»;
- (2) à l'article 17, paragraphe 1, le point a) est remplacé par le texte suivant:
«a) le nom, l'adresse et les coordonnées numériques des fournisseurs»;
- (3) à l'article 25, paragraphe 6, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:
«L'étiquette comporte également l'identificateur de produit visé à l'article 18, ainsi que le nom, l'adresse et les coordonnées numériques du fournisseur du mélange.»;
- (4) à l'article 29, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, peuvent être réduits conformément aux règles énoncées à l'annexe I, section 1.5.2.»;

- (5) à l'article 30, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. En cas de modification de la classification ou de l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange entraînant l'ajout d'une nouvelle classe de danger ou une classification plus sévère, ou nécessitant de nouvelles informations supplémentaires sur l'étiquette conformément à l'article 25, le fournisseur de cette substance ou de ce mélange veille à ce que l'étiquette soit mise à jour sans retard injustifié suivant l'obtention par ce fournisseur des résultats de la nouvelle évaluation visée à l'article 15, paragraphe 4, ou suivant la communication de ces résultats à ce fournisseur.»;

- (6) à l'article 31, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont marqués de manière claire et indélébile. Ils se détachent nettement du fond, sont de taille suffisante et présentent un espacement suffisant pour être aisément lisibles.»;

- (7) l'article 48 est remplacé par le texte suivant:

«Article 48

Publicité

1. Toute publicité auprès du grand public faite à l'égard d'une substance ou d'un mélange classés comme dangereux ou d'un mélange contenant des substances visées à l'annexe II, partie 2, comporte la phrase suivante: "Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit."
2. Aucune publicité pour une substance ou un mélange classés comme dangereux ne comporte de mentions qui ne sont pas autorisées à apparaître sur l'étiquette ou sur l'emballage de cette substance ou de ce mélange conformément à l'article 25, paragraphe 4.»

;

- (8) l'article 48 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«Article 48 bis

Offres de vente à distance

Lorsque des substances ou des mélanges sont mis sur le marché pour le grand public au moyen de ventes à distance, l'offre indique de façon claire et visible les éléments d'étiquetage visés à l'article 17.»

;

- (9) l'article 61 est modifié comme suit:

- (a) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Les substances et mélanges qui ont été classés, étiquetés et emballés conformément à l'article 18, paragraphe 3, tel qu'il est applicable au 9 décembre 2024 et qui ont été mis sur le marché avant le 1^{er} janvier 2027 ne doivent pas obligatoirement être classés, étiquetés et emballés conformément au présent règlement tel qu'il est modifié par le règlement (UE) 2024/2865 du Parlement européen et du Conseil jusqu'au 1^{er} janvier 2029.»

;

(b) le paragraphe suivant est ajouté:

«9. Les substances et mélanges qui ont été étiquetés conformément à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 25, paragraphe 6, et à l'annexe I, sections 1.5.1.2 et 1.6, tels qu'ils sont applicables au [OP: veuillez insérer la date correspondant au jour précédent la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et qui ont été mis sur le marché avant le [OP: veuillez insérer la date correspondant à 36 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement] ne doivent pas obligatoirement être étiquetés conformément au présent règlement tel qu'il est modifié par [OP: veuillez ajouter la référence au présent règlement] jusqu'au [OP: veuillez insérer la date correspondant à 60 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].»

;

(10) les annexes I et II sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modifications du règlement (CE) n° 1223/2009

Le règlement (CE) n° 1223/2009 est modifié comme suit:

(1) l'article suivant est inséré:

«Article 14 bis

Demandes d'inscription de substances utilisées comme colorants, agents conservateurs ou filtres ultraviolets à l'annexe IV, V ou VI

1. Une demande d'inscription d'une substance à utiliser en tant que colorant, agent conservateur ou filtre ultraviolet à l'annexe IV, à l'annexe V ou à l'annexe VI, selon le cas, peut être soumise à la Commission. Elle est assortie de preuves et d'une documentation scientifiques démontrant qu'en raison des progrès techniques et scientifiques les plus récents, l'utilisation de la substance est sans danger dans les produits cosmétiques.
2. Après réception de la demande visée au paragraphe 1, la Commission sollicite sans retard injustifié l'avis du CSSC sur la sécurité de la substance destinée à être utilisée dans les produits cosmétiques.
3. Le CSSC transmet son avis à la Commission dans un délai de 12 mois à compter de la réception de la demande de la Commission visée au paragraphe 2. La Commission peut prolonger ce délai si des éléments de preuve supplémentaires sont requis.»

;

(2) l'article 15 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

« Toutefois, ces substances peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques si une demande de dérogation est présentée à la Commission au plus tard trois mois après la date d'entrée en vigueur des modifications apportées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 classant la substance en tant que substance CMR de

catégorie 1A ou 1B. La Commission accorde la dérogation lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:

- (a) il n'existe pas de substances de substitution appropriées, comme l'établit une analyse des solutions de remplacement;
- (b) les substances ont été évaluées et jugées sûres par le CSSC pour une utilisation particulière de la catégorie de produits cosmétiques, compte tenu de l'exposition à ces produits, de l'exposition globale à partir de sources autres que les cosmétiques et des groupes de population vulnérables.»;

ii) le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Aux fins du deuxième alinéa, point a), une substance est considérée comme une solution de remplacement appropriée si elle remplit toutes les conditions suivantes:

- (a) son utilisation dans les produits cosmétiques entraîne une réduction du risque global pour la santé humaine et l'environnement;
- (b) elle assure une fonction équivalente à celle de la substance classée, dans un produit cosmétique fini ayant un effet similaire et le même niveau d'efficacité;
- (c) elle est techniquement réalisable et économiquement viable;
- (d) elle n'est pas limitée, n'est pas protégée par des droits exclusifs et est disponible sur le marché à grande échelle, en quantités suffisantes pour répondre à la demande actuelle et attendue.»

;

iii) l'alinéa suivant est inséré après le quatrième alinéa:

«Le délai fixé au quatrième alinéa du présent paragraphe commence à courir à la date d'entrée en application des modifications pertinentes de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 classant la substance concernée comme substance CMR de catégorie 1A ou 1B.»;

(b) les paragraphes 5, 6 et 7 suivants sont ajoutés:

«5. L'interdiction visée aux paragraphes 1 et 2 du présent article ne s'applique pas à une substance lorsque la voie d'exposition orale ou par inhalation aux fins de la classification CMR harmonisée a été explicitement indiquée dans la colonne «Code(s) des mentions de danger» dans le cadre de la «Classification» de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. Si des produits cosmétiques contenant une telle substance présentent un risque pour la santé humaine en raison d'une ingestion ou d'une inhalation accidentelles, la Commission demande un avis du CSSC sur la sécurité de la substance concernée dans ces types de produits spécifiques dans les meilleurs délais.

6. L'interdiction visée aux paragraphes 1 et 2 du présent article ne s'applique pas à une substance extraite de végétaux ou de parties de végétaux qui ne sont pas modifiées chimiquement au sens de l'article 3, point 40), du règlement (CE) n° 1907/2006, contenant plus d'un composant, dont un au moins a été classé comme substance CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 au titre de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. Si l'utilisation d'une telle substance dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine, la Commission sollicite sans retard injustifié l'avis du CSSC sur la sécurité de cette substance pour son utilisation dans les produits cosmétiques.

Aux fins du présent paragraphe, les “végétaux” désignent les organismes vivants ou morts appartenant aux règnes Plantae et Fungi et comprennent les algues, les lichens et les levures.

7. Les produits cosmétiques contenant une substance classée comme substance CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 en vertu de l’annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 et dont l’utilisation dans les produits cosmétiques est interdite ou une substance non conforme à une restriction peuvent continuer à être mis sur le marché pendant 12 mois et être mis à disposition sur le marché pendant 24 mois après l’entrée en vigueur des modifications pertinentes des annexes pertinentes du présent règlement.»

;

(3) à l’article 16, les paragraphes 3 et 7 sont supprimés;

(4) à l’article 19, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les informations visées au paragraphe 1, point g), sont indiquées à l’aide de la dénomination commune de l’ingrédient conformément à la nomenclature internationalement reconnue et, en l’absence de dénomination commune de l’ingrédient, on utilisera un terme figurant dans une nomenclature généralement admise.»

;

(5) à l’article 22, quatrième alinéa, la seconde phrase est supprimée;

(6) l’article 33 est supprimé;

(7) l’annexe I est modifiée conformément à l’annexe II du présent règlement;

(8) Les annexes II à VI sont modifiées conformément à l’annexe III du présent règlement.

Article 3

Modifications du règlement (UE) 2019/1009

Le règlement (UE) 2019/1009 est modifié comme suit:

(1) à l’article 2, le point 15 *bis*) suivant est inséré:

«15 *bis*) “coordonnées numériques”: tout canal de communication en ligne actuel et accessible permettant de prendre contact ou d’échanger avec les opérateurs économiques sans devoir s’enregistrer ou télécharger une application;»

;

(2) l’article 6 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Lorsqu’il a été démontré, à l’aide de cette procédure d’évaluation de la conformité, qu’un fertilisant UE est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité, sous forme électronique, et y apposent le marquage CE.»;

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Les fabricants veillent à ce que la machine ou le fertilisant UE soit accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder à la déclaration UE de conformité.»;

(b) au paragraphe 3, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Sur demande, les fabricants mettent la déclaration UE de conformité à la disposition d'autres opérateurs économiques, sous forme électronique.»;

(c) au paragraphe 6, premier alinéa, les première et deuxième phrases sont remplacées par le texte suivant:

«Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que leur adresse postale et leurs coordonnées numériques sur l'emballage ou, lorsque le fertilisant UE est livré sans emballage, dans un dépliant accompagnant le fertilisant UE. L'adresse postale et les coordonnées numériques mentionnent un point unique auquel le fabricant peut être contacté.»

;

(d) au paragraphe 9, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité.»

;

(3) à l'article 7, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un fertilisant UE;»

;

(4) l'article 8 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 2, premier alinéa, la seconde phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le fertilisant UE est accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder à la déclaration UE de conformité, ainsi que, le cas échéant, d'autres documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.»

;

(b) au paragraphe 3, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, ainsi que leur adresse postale et leurs coordonnées numériques sur l'emballage du fertilisant UE ou, lorsque le fertilisant UE est livré sans emballage, dans un dépliant accompagnant le fertilisant UE.»

;

(c) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Pendant un délai de cinq ans à compter de la mise sur le marché du fertilisant UE, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché la déclaration UE de conformité et veillent à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande.

Sur demande, les importateurs mettent la déclaration UE de conformité à la disposition d'autres opérateurs économiques, sous forme électronique.»

;

(d) au paragraphe 9, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité.»

;

(5) l'article 9 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Avant de mettre un fertilisant UE à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il est accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder à la déclaration UE de conformité, ainsi que, le cas échéant, d'autres documents requis, y compris les informations visées à l'article 6, paragraphe 7, ou à l'article 8, paragraphe 4, fournies de la manière qui y est exposée, dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel il doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences énoncées respectivement à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.»

;

(b) au paragraphe 5, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement.»

;

(6) l'article 15 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les dossiers et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés, sous forme électronique, dans une langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié qui accomplit les procédures ou dans une langue acceptée par cet organisme.»;

(b) le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Le fabricant fournit à l'organisme notifié qui accomplit les procédures d'évaluation de la conformité toutes les informations et tous les documents relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sous forme électronique.»

;

- (7) à l'article 16, les paragraphes 5 et 6 suivants sont ajoutés:

«5. La déclaration UE de conformité est fournie dans un format lisible par machine et ouvert au sens de l'article 2, points 13) et 14), de la directive (UE) 2019/1024 du Parlement européen et du Conseil* et satisfait aux exigences relatives aux étiquettes numériques énoncées à l'article 11 *ter*, paragraphe 4, points a) à d).

Lorsqu'un support de données est utilisé pour donner accès à la déclaration UE de conformité, il devrait accompagner le produit conformément à l'article 11 *ter*, paragraphe 5, et reposer sur l'une des solutions techniques électroniques que les opérateurs économiques peuvent utiliser pour fournir l'étiquette numérique établie sur la base de l'article 42, paragraphe 9. Les opérateurs économiques qui fournissent la déclaration UE de conformité à l'aide d'un support de données ne suivent, n'analysent ni n'utilisent les informations relatives à l'utilisation à des fins allant au-delà de ce qui est absolument nécessaire à la fourniture des informations pertinentes sous forme numérique.

Lorsqu'une étiquette numérique est utilisée conformément à l'article 11 *bis*, le support de données utilisé pour l'étiquette numérique donne également accès à la déclaration UE de conformité.

*Directive (UE) 2019/1024 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public (JO L 172 du 26.6.2019, p. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).

6. Lorsqu'un autre acte législatif de l'Union applicable à des fertilisants UE impose à l'opérateur économique d'inclure les informations attestant de la conformité du produit aux exigences énoncées dans ledit acte dans un passeport numérique de produit ou de charger la déclaration UE de conformité dans un passeport numérique de produit, les informations visées à l'annexe V qui doivent être incluses dans la déclaration UE de conformité et les informations relatives à l'étiquetage numérique, conformément à l'article 11 *ter*, le cas échéant, sont uniquement fournies dans ce passeport numérique de produit.»

;

- (8) à l'article 41, paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement, ou le fertilisant UE n'est pas accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder à la déclaration UE de conformité.»;

- (9) l'article 42 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 4, l'exposé introductif est remplacé par le texte suivant:

«La Commission peut adopter des actes délégués, en vertu du paragraphe 1, modifiant l'annexe II pour ajouter de nouveaux micro-organismes ou de nouvelles souches de micro-organismes, ou des méthodes de transformation

supplémentaires, à la catégorie de matières constitutives de ces organismes, après avoir vérifié quelles souches des micro-organismes supplémentaires sont conformes aux critères figurant au paragraphe 1, point b), sur la base des données suivantes:»

;

(b) le paragraphe 4 *bis* suivant est inséré:

«4 *bis*. La Commission peut également adopter des actes délégués en vertu du paragraphe 1 modifiant l'annexe II pour définir des critères et une méthode d'évaluation des micro-organismes autres que ceux énumérés à l'annexe II, qui, si le respect de ces critères est démontré lors de l'évaluation de la conformité du fertilisant UE conformément à cette méthode, peuvent être utilisés comme matière constitutive dans les fertilisants UE. Les critères et la méthode permettent de vérifier que les micro-organismes remplissent les critères énoncés au paragraphe 1, point b), et prévoient, au minimum, l'examen des éléments suivants:

a) la documentation scientifique rendant compte d'une production, d'une conservation et d'une utilisation sûres du micro-organisme;

b) le rapport taxinomique du micro-organisme avec l'espèce de micro-organismes satisfaisant aux exigences du statut de présomption d'innocuité reconnue établi par l'Autorité européenne de sécurité des aliments;

c) les informations sur le procédé de production du micro-organisme, y compris, le cas échéant, la composition du milieu de culture, les méthodes de transformation telles que le séchage par pulvérisation, le séchage sur lit fluidisé, le séchage statique, la centrifugation, la désactivation par la chaleur, la filtration et le broyage;

d) les informations sur l'identité et les niveaux de résidus des intermédiaires résiduels, des toxines ou des métabolites microbiens dans la matière première;

e) la présence naturelle, la survie et la mobilité dans l'environnement;

f) la sensibilité à tous les agents antimicrobiens pertinents tels que définis à l'annexe, Introduction de la partie B, point ii), du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission*, à l'exception de la résistance intrinsèque.

*Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).»

;

(10) l'article 43 est supprimé;

(11) les annexes I, II et IV du règlement (UE) 2019/1009 sont modifiées conformément à l'annexe IV du présent règlement.

Article 4

Dispositions transitoires

1. Par dérogation à l'annexe I, sections 1.5.2.4.1 et 1.5.2.4.2 du règlement (CE) n° 1272/2008, telles qu'elles sont applicables au 9 décembre 2024, les substances et mélanges peuvent, jusqu'au 30 juin 2026, être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel qu'il est modifié par l'annexe I, points 5), 6) et 7), du présent règlement.

Par dérogation à l'article 30, à l'article 48 du règlement (CE) n° 1272/2008, et à l'annexe II, partie 5, du règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'ils sont applicables au 9 décembre 2024, les substances et les mélanges peuvent, jusqu'au 31 décembre 2027, être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel qu'il est modifié par l'article 1^{er}, points 5), 7) et 8), et l'annexe I, point 9), du présent règlement.

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 25, paragraphe 6, et à l'annexe I, sections 1.5.1.2 et 1.6, du règlement (CE) n° 1272/2008, tels qu'ils sont applicables au [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 35 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel qu'il est modifié par l'article 1^{er}, points 2) et 3), et l'annexe I, points 3) et 8), du présent règlement.

2. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché de produits qui ont été mis sur le marché conformément au règlement (UE) 2019/1009 avant [OP: prière d'insérer la date correspondant à 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].

Article 5

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.
2. Les points 4) à 7) de l'annexe I sont applicables à partir du 1^{er} juillet 2026.
3. L'article 1^{er}, points 5) à 8), et l'annexe I, points 1), 2) et 9), sont applicables à partir du 1^{er} janvier 2028.
4. L'article 1^{er}, points 1), 2) et 3), et l'annexe I, points 3) et 8), sont applicables à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant à 36 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].
5. L'article 2, points 1) à 8), est applicable à partir du [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
6. L'article 3, points 1) à 8), et l'annexe IV, points 1) à 3), sont applicables à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant à 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen
La présidente
[...]

Par le Conseil
Le président
[...]

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE

1.	CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	3
1.1.	Dénomination de la proposition/de l'initiative	3
1.2.	Domaine(s) politique(s) concerné(s).....	3
1.3.	Objectif(s)	3
1.3.1.	Objectif général/objectifs généraux	3
1.3.2.	Objectif(s) spécifique(s).....	3
1.3.3.	Résultat(s) et incidence(s) attendus.....	3
1.3.4.	Indicateurs de performance	3
1.4.	La proposition/l'initiative porte sur:	4
1.5.	Justification(s) de la proposition/de l'initiative.....	4
1.5.1.	Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative	4
1.5.2.	Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.	4
1.5.3.	Leçons tirées d'expériences similaires.....	4
1.5.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés	5
1.5.5.	Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement	5
1.6.	Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière	6
1.7.	Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)	6
2.	MESURES DE GESTION.....	8
2.1.	Dispositions en matière de suivi et de compte rendu.....	8
2.2.	Système(s) de gestion et de contrôle.....	8
2.2.1.	Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée	8
2.2.2.	Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer.....	8
2.2.3.	Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture).....	8
2.3.	Mesures de prévention des fraudes et irrégularités	9
3.	INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	10

3.1.	Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)	10
3.2.	Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits	12
3.2.1.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels	12
3.2.1.1.	Crédits issus du budget voté.....	12
3.2.1.2.	Crédits issus de recettes affectées externes	17
3.2.2.	Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels.....	22
3.2.3.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs.....	24
3.2.3.1.	Crédits issus du budget voté.....	24
3.2.3.2.	Crédits issus de recettes affectées externes	24
3.2.3.3.	Total des crédits	24
3.2.4.	Besoins estimés en ressources humaines	25
3.2.4.1.	Financement sur le budget voté.....	25
3.2.4.2.	Financement par des recettes affectées externes	26
3.2.4.3.	Total des besoins en ressources humaines	26
3.2.5.	Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques	28
3.2.6.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel	28
3.2.7.	Participation de tiers au financement	28
3.3.	Incidence estimée sur les recettes	29
4.	DIMENSIONS NUMERIQUES.....	29
4.1.	Exigences pertinentes en matière numérique	30
4.2.	Données.....	30
4.3.	Solutions numériques.....	31
4.4.	Évaluation de l'interopérabilité.....	31
4.5.	Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique.....	32

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de
RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
modifiant les règlements (CE) n° 1272/2008, (CE) n° 1223/2009 et (UE) 2019/1009
du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la simplification de certaines
exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Meilleure réglementation, compétitivité

1.3. Objectif(s)

1.3.1. Objectif général/objectifs généraux

Soutenir la croissance et le développement des entreprises et renforcer ainsi leur compétitivité et leur contribution au bien-être et à la prospérité européens, tout en assurant dans le même temps un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Promouvoir un environnement commercial favorable et réduire les charges administratives pour les entreprises, en renforçant ainsi leur capacité à innover, à créer des emplois et à contribuer à la croissance économique.

1.3.2. Objectif(s) spécifique(s)

Simplifier et rationaliser certaines exigences et certaines procédures applicables aux produits chimiques considérées comme particulièrement contraignantes par l'industrie et les autorités.

Accroître le rapport coût-efficacité et la compétitivité globale de l'industrie chimique de l'UE et des secteurs connexes, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

La proposition/l'initiative devrait avoir les effets suivants sur les bénéficiaires/la population visée:

Règlement (CE) n° 1272/2008

- Simplifier et assouplir les règles de formatage pour l'étiquetage prévues par le règlement (CE) n° 1272/2008, en supprimant les coûts excessifs pour les industries;
- alléger la charge pesant sur les entreprises et améliorer la libre circulation des substances et des mélanges, en allégeant les obligations en matière de publicité des substances et mélanges dangereux, et en restreignant le champ d'application des obligations aux publicités et aux ventes à distance pour le grand public;

- réduire la charge administrative pesant sur les acteurs de la chaîne d’approvisionnement en produits chimiques en supprimant les délais prescrits pour le réétiquetage;
- renforcer la clarté juridique, contribuant ainsi à une meilleure application de la législation, en simplifiant le recours aux dérogations pour les petits emballages et en offrant davantage de souplesse pour l’étiquetage des stations-service.

Règlement (CE) n° 1223/2009

- Soulager les fabricants de produits cosmétiques, en particulier les PME, de la charge administrative et de mise en conformité inutile, leur permettant d’investir davantage dans la R&D et l’innovation;
- veiller à ce que les consommateurs et les professionnels reçoivent des produits cosmétiques sûrs qui répondent à leurs besoins et à leurs attentes.

Règlement (UE) 2019/1009

- Encourager les fabricants à commercialiser leurs produits en tant que fertilisants UE dans le marché unique;
- ouvrir la voie à l’utilisation d’une plus grande variété de micro-organismes dans l’UE, créer des perspectives économiques dans l’UE et réduire l’utilisation d’engrais par les agriculteurs;
- accélérer l’adoption d’actes délégués visant à modifier les catégories de matières constitutives figurant à l’annexe II du règlement;
- réduire la charge administrative pour les entreprises et les autorités liée au traitement des documents papier.

1.3.4. *Indicateurs de performance*

s.o.

1.4. **La proposition/l’initiative porte sur: aucun des éléments ci-dessous.**

- ☐ une action nouvelle
- ☐ une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire⁴⁵
- ☐ la prolongation d’une action existante
- ☐ une fusion ou une réorientation d’une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.5. **Justification(s) de la proposition/de l’initiative**

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d’un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l’initiative*

s.o.

1.5.2. *Valeur ajoutée de l’intervention de l’UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l’intervention de l’UE» la valeur découlant de l’intervention de l’UE qui*

⁴⁵ Tel(le) que visé(e) à l’article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

La présente proposition concerne un acte modifiant la législation de l'UE. Elle ne peut donc être mise en œuvre qu'au niveau de l'UE.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

s.o.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

La proposition n'a pas d'incidence budgétaire.

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

La proposition n'a pas d'incidence budgétaire.

1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière

☐ **durée limitée**

- ☐ En vigueur à partir de/du [JJ/MM]AAAA jusqu'en/au [JJ/MM]AAAA
- ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement

☐ **durée illimitée**

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)

☐ **Gestion directe** par la Commission

- ☐ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union
- ☐ par les agences exécutives

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☐ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés
- ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser)
- ☐ à la Banque européenne d'investissement et au Fonds européen d'investissement
- ☐ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier
- ☐ à des établissements de droit public
- ☐ à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes
- ☐ à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes
- ☐ à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la politique étrangère et de sécurité commune, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné
- ☐ à des entités établies dans un État membre, régies par le droit privé d'un État membre ou par le droit de l'Union et qui peuvent se voir confier, conformément à la réglementation sectorielle, l'exécution des fonds de l'Union ou des garanties budgétaires, dans la mesure où ces entités sont contrôlées par des établissements de droit public ou par des entités de droit privé investies d'une mission de service public et disposent des garanties financières appropriées sous la forme d'une responsabilité solidaire des entités de contrôle ou des garanties financières équivalentes et qui peuvent être, pour chaque action, limitées au montant maximal du soutien de l'Union.

Remarques

S.O.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

S.O.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

S.O.

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

S.O.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

S.O.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

S.O.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ⁴⁶	de pays AELE ⁴⁷	de pays candidats et pays candidats potentiels ⁴⁸	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
	S.O.	CD/CND	OUI/NO N	OUI/NON	OUI/NO N	OUI/NON

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats et pays candidats potentiels	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
	S.O.	CD/CND	OUI/NO N	OUI/NON	OUI/NO N	OUI/NON

⁴⁶ CD = crédits dissociés/CND = crédits non dissociés.

⁴⁷ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁴⁸ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

- ☒ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- ☐ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après

3.2.1.1. Crédits issus du budget voté

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel		Numéro					
DG: <.....>			Année		Année	Année	
			2024	2025	2026	2027	TOTAL CFP 2021-2027
Crédits opérationnels							
Ligne budgétaire	Engagements	(1a)					0,000
	Paielements	(2a)					0,000
Ligne budgétaire	Engagements	(1b)					0,000
	Paielements	(2b)					0,000
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ⁴⁹							
Ligne budgétaire		(3)					0,000
	Engagements	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL des crédits pour la DG <.....>		=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAL des crédits opérationnels (toutes les rubriques opérationnelles)			Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			(4)				
			(5)				

⁴⁹ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques (toutes les rubriques opérationnelles)	(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	TOTAL des crédits pour les rubriques 1 à 6 du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
		Paiements		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrique du cadre financier pluriannuel		7	«Dépenses administratives» ⁵⁰					
DG: <.....>			Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027	
• Ressources humaines			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
• Autres dépenses administratives			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
TOTAL DG <....>		Crédits	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	

DG: <.....>		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027	
• Ressources humaines		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
• Autres dépenses administratives		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
TOTAL DG <....>		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
		Crédits					

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel		(Total engagements = Total paiements)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

⁵⁰ Pour déterminer les crédits nécessaires, il convient de recourir aux chiffres relatifs au coût moyen annuel qui sont disponibles sur la page web correspondante de BUDGpedia.

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7						
Engagements						
Paievements						
du cadre financier pluriannuel						
		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)				
	Paievements	(5)				
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)				
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE <...>	Engagements	=4+6				
	Paievements	=5+6				
du cadre financier pluriannuel						
		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)				
	Paievements	(5)				
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)				
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE <...>	Engagements	=4+6				

du cadre financier pluriannuel		Paiements	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAL des crédits opérationnels (toutes les rubriques opérationnelles)		Engagements	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
		Paiements	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques (toutes les rubriques opérationnelles)			(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL des crédits pour les rubriques 1 à 6		Engagements	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
du cadre financier pluriannuel (montant de référence)		Paiements	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives» ⁵¹
--	----------	--

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

DG: <.....>	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
• Ressources humaines	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Autres dépenses administratives	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG <....>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
-------------	------------	------------	------------	------------	---------------------

⁵¹ Pour déterminer les crédits nécessaires, il convient de recourir aux chiffres relatifs au coût moyen annuel qui sont disponibles sur la page web correspondante de BUDGpedia.

• Ressources humaines		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Autres dépenses administratives		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG <...>		Crédits	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel		(Total engagements = Total paiements)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7		Engagements	0,000	0,000	0,000	0,000
du cadre financier pluriannuel		Paiements	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

Crédits d’engagement en Mio EUR (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations		RÉALISATIONS (outputs)										Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. section 1.6)				TOTAL			
				Année 2024		Année 2025		Année 2026		Année 2027									
		Type ⁵²	Coût moyen n	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût total		
↓																			
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 ⁵³ ...																			

⁵² Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d’échanges d’étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

- ☒ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative
- ☐ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

3.2.3.1. Crédits issus du budget voté

CRÉDITS VOTÉS	Année	Année	Année	Année	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIQUE 7					
Ressources humaines	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Autres dépenses administratives	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sous-total RUBRIQUE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Hors RUBRIQUE 7					
Ressources humaines	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Autres dépenses de nature administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sous-total hors RUBRIQUE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines

- ☒ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines
- ☐ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

3.2.4.1. Financement sur le budget voté

Estimation à exprimer en équivalents temps plein (ETP)

CRÉDITS VOTÉS		Année	Année	Année	Année
		2024	2025	2026	2027
• Emplois du tableau des effectifs fonctionnaires et agents temporaires)					
20 01 02 01 (Au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Délégations de l'UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Recherche indirecte)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Recherche directe)		0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser)		0	0	0	0
• Personnel externe (en ETP)					
20 02 01 (AC, END de l'«enveloppe globale»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END et JPD dans les délégations de l'UE)		0	0	0	0
Ligne d'appui	— au siège	0	0	0	0

administratif [XX.01.YY.YY]	— dans les délégations de l'UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – Recherche indirecte)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – Recherche directe)		0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) – Rubrique 7		0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) – Hors rubrique 7		0	0	0	0
TOTAL		0	0	0	0

Personnel nécessaire à la mise en œuvre de la proposition (en ETP): s.o.

	À couvrir par le personnel actuellement disponible dans les services de la Commission	Personnel supplémentaire exceptionnel*		
		À financer sur la rubrique 7 ou la recherche	À financer sur la ligne BA	À financer sur les redevances
Emplois du tableau effectifs			s.o.	
Personnel externe (AC, END, INT)				

Description des tâches à effectuer par:

les fonctionnaires et agents temporaires	
le personnel externe	

3.2.5. *Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques*

Obligatoire: il convient d'indiquer dans le tableau figurant ci-dessous la meilleure estimation des investissements liés aux technologies numériques découlant de la proposition/de l'initiative.

À titre exceptionnel, lorsque la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative l'exige, les crédits de la rubrique 7 doivent être présentés sur la ligne spécifique.

Les crédits des rubriques 1-6 doivent être présentés comme des «Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels». Ces dépenses correspondent au budget opérationnel à affecter à la réutilisation/à l'achat/au développement de plateformes et d'outils informatiques directement liés à la mise en œuvre de l'initiative et aux investissements qui y sont associés (par exemple, licences, études, stockage de données, etc.). Les informations figurant dans ce tableau doivent être cohérentes avec les données détaillées présentées à la section 4 «Dimensions numériques».

TOTAL des crédits numériques et informatiques	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
RUBRIQUE 7					
Dépenses informatiques (institutionnelles)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sous-total RUBRIQUE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Hors RUBRIQUE 7					
Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sous-total hors RUBRIQUE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

- ☐ peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP)

S.O.

- ☐ nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP

S.O.

- ☐ nécessite une révision du CFP

S.O.

3.2.7. *Participation de tiers au financement*

La proposition/l'initiative:

- ☐ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties
- ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	Total
Préciser l'organisme de cofinancement					
TOTAL crédits cofinancés					

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- ☒ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:

- ☐ sur les ressources propres
- ☐ sur les autres recettes
- ☐ veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ⁵⁴			
		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027
Article					

Pour les recettes affectées, préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

⁵⁴

En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.

4. DIMENSIONS NUMERIQUES

4.1. Exigences pertinentes en matière numérique

Si l’initiative est considérée comme n’ayant pas d’exigences pertinentes en matière numérique:

Justification des raisons pour lesquelles les moyens numériques ne peuvent pas être utilisés pour améliorer la mise en œuvre des politiques et pourquoi le principe du «numérique par défaut» n’est pas applicable

Par ailleurs:

Description générale des exigences pertinentes en matière numérique et des catégories connexes (données, numérisation et automatisation des processus, solutions numériques et/ou services publics numériques)

Référence à l'exigence	Description de l'exigence	Acteurs affectés ou concernés par l'exigence	Processus de haut niveau	Catégories
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	L'étiquette comporte également l'identificateur de produit visé à l'article 18, ainsi que le nom, l'adresse et les coordonnées numériques du fournisseur du mélange.	Opérateurs économiques Autorités de surveillance du marché Consommateurs	Vérification de la surveillance du marché	Données
Article 1 ^{er} , paragraphes 1, 2 et 3, article 3, paragraphe 1, paragraphe 2, point c) et paragraphe 4, point b), Annexe I, points 3) et 8),	“coordonnées numériques”: tout canal de communication en ligne actuel et accessible permettant de prendre contact ou d'échanger avec les opérateurs économiques sans devoir s'enregistrer ou télécharger une application.	Opérateurs économiques Autorités des États membres Consommateurs et autres utilisateurs finals	Vérification et suivi de la surveillance du marché	Service(s) public(s) numérique(s) Données

annexe IV, point 3)	Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, qu'un fertilisant UE est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité, sous forme électronique, et y apposent le marquage CE.	Opérateurs économiques Autorités des États membres	Vérification et suivi de la surveillance du marché	Service(s) public(s) Données Gestion des documents Solution(s) numérique(s)
Article 3, paragraphe 2, point d), paragraphe 3, paragraphe 4, point d), paragraphe 5, point b), annexe IV, point 3)	Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs lui communiquent, sous forme électronique, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du fertilisant UE au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité.	Opérateurs économiques, autorités des États membres	Procédures d'évaluation de la conformité Vérification et suivi de la surveillance du marché	Service(s) numérique(s)
Article 3, paragraphe 2, point a) ii), paragraphe 4, point a), paragraphe 5, point a) et paragraphe 8	Les opérateurs économiques veillent à ce que le fertilisant UE soit accompagné de l'adresse internet ou du support de données permettant d'accéder à la déclaration UE de conformité.	Opérateurs économiques Organismes notifiés Autorités de surveillance du marché Consommateurs	Vérification et suivi de la surveillance du marché Procédures d'évaluation de la conformité	Données Service(s) numérique(s)
Article 3, paragraphe 4	Pendant un délai de cinq ans à compter de la mise sur le marché du fertilisant UE, les	Opérateurs économiques Autorités de surveillance	Vérification de la surveillance	Données

	importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché la déclaration UE de conformité électronique.	du marché Consommateurs	du marché	
Article 3, paragraphe 6, point a)	Les dossiers et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés, sous forme électronique, dans une langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié qui accomplit les procédures ou dans une langue acceptée par cet organisme.	Organismes notifiés Opérateurs économiques	Procédures d'évaluation de la conformité	Service(s) numérique(s) Données
Article 3, paragraphe 6, point b)	Le fabricant fournit à l'organisme notifié qui accomplit les procédures d'évaluation de la conformité toutes les informations et tous les documents relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sous forme électronique.	Organismes notifiés Opérateurs économiques	Procédures d'évaluation de la conformité	Service(s) numérique(s) Données
Article 3, paragraphe 7	Lorsqu'un support de données est utilisé pour donner accès à la déclaration UE de conformité, il doit satisfaire aux exigences relatives aux étiquettes numériques fixées à l'article 11 <i>ter</i> , paragraphes 4 et 5, et reposer sur l'une des solutions techniques électroniques que les opérateurs économiques peuvent utiliser pour fournir l'étiquette numérique établie conformément à l'article 42, paragraphe 9.	Opérateurs économiques Autorités de surveillance du marché Consommateurs	Vérification de la surveillance du marché	Données
Article 3, paragraphe 7	Lorsqu'un autre acte législatif de l'Union applicable à des fertilisants UE impose à l'opérateur économique d'inclure les informations attestant de la conformité du	Opérateurs économiques Autorités des États membres	Vérification et suivi de la surveillance du marché	Données

	produit aux exigences énoncées dans ledit acte dans un passeport numérique de produit ou de charger la déclaration UE de conformité dans un passeport numérique de produit, les informations visées à l'annexe V qui doivent être incluses dans la déclaration UE de conformité et les informations relatives à l'étiquetage numérique, conformément à l'article 11 <i>ter</i> , le cas échéant, sont uniquement fournies dans ce passeport numérique de produit.»	Consommateurs		
Annexe I, point 8)	Éléments d'étiquetage pouvant être fournis sur une étiquette numérique seulement (a) Informations supplémentaires visées à l'article 25, paragraphe 3; (b) Lorsque plusieurs fournisseurs sont indiqués sur l'étiquette conformément à l'article 17, paragraphe 1, point a), le nom, l'adresse et les coordonnées numériques des fournisseurs ne peuvent être fournis que sur une étiquette numérique, pour autant que le fournisseur visé à l'article 4, paragraphe 11, soit indiqué sur l'étiquette physique.	Opérateurs économiques Autorités des États membres Consommateurs et autres utilisateurs finals	Vérification et suivi de la surveillance du marché	Données

4.2. Données

Description générale des données relevant du champ d'application

Type de données	Référence à la ou aux exigences	Norme et/ou spécification (le cas échéant)
Coordonnées numériques	Article 1 ^{er} , paragraphes 1, 2 et 3, article 3, paragraphe 1, paragraphe 2, point c) et paragraphe 4, point b), annexe I, points 3) et 8), annexe IV, point 3)	Dans des formats accessibles; gratuitement et de manière claire, complète, conviviale et facilement accessible, sans devoir s’enregistrer ou télécharger une application.
Déclaration UE de conformité, sous forme électronique	Article 3, paragraphe 2, point a) i), annexe IV, point 3)	Format lisible par machine et ouvert au sens de l’article 2, points 13) et 14), de la directive (UE) 2019/1024, et exigences relatives aux étiquettes numériques énoncées à l’article 11 <i>ter</i> , point a) à d), du règlement (UE) 2019/1009.
Adresse internet	Article 3, paragraphe 2, point a) ii), paragraphe 4, point a), paragraphe 5, point a), et paragraphe 8	s.o.
Support de données	Article 3, paragraphe 2, point a) ii), paragraphe 4, point a), paragraphe 5, point a), paragraphe 7 et paragraphe 8	Règlement (UE) 2019/1009, solutions techniques électroniques établies sur la base de l’article 42, paragraphe 9.
Documentation technique de produit	Article 3, paragraphe 4, annexe IV, point 3)	s.o.
Étiquetage numérique	Article 3, paragraphe 7	Règlement (UE) 2019/1009, y compris les spécifications et les solutions techniques électroniques établies sur la base de l’article 42,

		paragraphe 9.
Passeport numérique de produit	Article 3, paragraphe 7	Règlement (UE) 2024/1781
Informations et documents relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité	Article 3, paragraphe 6	s.o.
Éléments d'étiquetage pouvant être fournis sur une étiquette numérique seulement	Annexe I, point 8)	Règlement (CE) n° 1272/2008, tel que modifié par le règlement (UE) 2024/2865

Alignement sur la stratégie européenne pour les données

Expliquer comment la ou les exigences sont alignées sur la stratégie européenne pour les données

Sans objet

Alignement sur le principe «une fois pour toutes»

Expliquer comment le principe «une fois pour toutes» a été examiné et de quelle manière la possibilité de réutiliser des données existantes a été étudiée

Sans objet

Expliquer comment les données nouvellement créées sont faciles à trouver, accessibles, interoperables et réutilisables et répondent à des normes de qualité élevée

Sans objet

Flux de données

Description générale des flux de données

Type de données	Référence(s) à la ou aux exigences	Acteurs qui fournissent les données	Acteurs qui reçoivent les données	Déclencheur de l'échange de données	Fréquence (le cas échéant)
Coordonnées numériques	Article 1 ^{er} , paragraphes 1, 2 et 3, article 3, paragraphe 1, paragraphe 2, point c), paragraphe 4, point b), annexe I, points 3) et 8), annexe IV, point 3)	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés Consommateurs et autres utilisateurs finals	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	
Déclaration UE de conformité, sous forme électronique	Article 3, paragraphe 2, point a) i), annexe IV, point 3)	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	
Adresse internet	Article 3, paragraphe 2, point a) ii), paragraphe 4, point a), paragraphe 5, point a), et	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	

	paragraphe 8	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	
Support de données	Article 3, paragraphe 2, point a) ii), paragraphe 4, point a), paragraphe 5, point a), paragraphe 7 et paragraphe 8	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	
Documentation technique de produit	Article 3, paragraphe 4, annexe IV, point 3)	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	
Informations et documents relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité	Article 3, paragraphe 6	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	
Étiquetage numérique	Article 3, paragraphe 7	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés Consommateurs et autres utilisateurs finals	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	

Passeport numérique de produit	Article 3, paragraphe 7	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés Consommateurs et autres utilisateurs finals	Contrôle de produit Procédures d'évaluation de la conformité	
Éléments d'étiquetage pouvant être fournis sur une étiquette numérique seulement	Annexe I, point 8)	Opérateur économique	Autorités des États membres Organismes notifiés Consommateurs et utilisateurs finals	Contrôle de produit	

4.3. Solutions numériques

Description générale des solutions numériques

Solution numérique	Référence(s) à la ou aux exigences	Principales fonctionnalités requises	Organisme responsable	De quelle manière l’accessibilité est-elle prise en compte?	De quelle manière la réutilisabilité est-elle envisagée?	Utilisation des technologies d’IA (le cas échéant)

Pour chaque solution numérique, expliquer comment la solution numérique est conforme aux politiques numériques et aux dispositions législatives applicables

Solution numérique n° 1

Politique numérique et/ou sectorielle (le cas échéant)	Explication sur la manière dont elle s’aligne
<i>Règlement sur l’IA</i>	
<i>Cadre de l’UE en matière de cybersécurité</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Portail numérique unique et IMI</i>	
<i>Autres</i>	

Solution numérique n° 2

Politique numérique et/ou sectorielle (le cas échéant)	Explication sur la manière dont elle s’aligne
<i>Règlement sur l’IA</i>	

<i>Cadre de l'UE en matière de cybersécurité</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Portail numérique unique et IMI</i>	
<i>Autres</i>	

4.4. Évaluation de l'interopérabilité

Description générale du ou des services publics numériques concernés par les exigences

Service public numérique ou catégorie de services publics numériques	Description	Référence(s) à la ou aux exigences	Solution(s) interopérable(s) pour l'Europe (SANS OBJET)	Autre(s) solution(s) d'interopérabilité
Vérification et suivi de la surveillance du marché	Les autorités de surveillance du marché vérifient la conformité des produits, y compris la déclaration UE de conformité accessible au moyen d'une adresse internet ou d'un support de données, ainsi que d'autres documents que les opérateurs économiques doivent fournir sur demande.	Article 1 ^{er} Article 3 Annexe I Annexe IV	//	ICSCMS
Procédures d'évaluation de la conformité	Les organismes notifiés évaluent la conformité des produits. Toutes les informations et tous les	Article 3	//	NANDO

	documents doivent leur être fournis sous forme électronique.		
--	--	--	--

Incidence de l'exigence ou des exigences selon le service public numérique sur l'interopérabilité transfrontière

Vérification et suivi de la surveillance du marché

Évaluation	Mesure(s)	Obstacles potentiels restants (le cas échéant)
Alignement sur les politiques numériques et sectorielles existantes Énumérer les politiques numériques et sectorielles applicables recensées	- Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements [...] en ce qui concerne la numérisation et les spécifications communes [COM(2025) 504] - Règlement (UE) 2024/1781.	- s.o.
Mesures organisationnelles en faveur d'une fourniture transfrontière sans heurts de services publics numériques Énumérer les mesures de gouvernance prévues	- Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord (voir ci-dessous)	- Dans le cas des exportations, les pays tiers peuvent encore exiger que les documents soient fournis sur support papier.
Mesures prises pour garantir une compréhension commune des données Énumérer ces mesures	- Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord (voir ci-dessous)	s.o.
Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord	- Adresse internet - Étiquetage numérique - Passeport numérique de produit	- Les exigences en matière d'accessibilité ne sont pas définies en détail

Énumérer ces mesures		
----------------------	--	--

Procédure d'évaluation de la conformité

Évaluation	Mesure(s)	Obstacles potentiels restants (le cas échéant)
Alignement sur les politiques numériques et sectorielles existantes Énumérer les politiques numériques et sectorielles applicables recensées	- Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements [...] en ce qui concerne la numérisation et les spécifications communes [COM(2025) 504] - Règlement (UE) 2024/1781	- s.o.
Mesures organisationnelles en faveur d'une fourniture transfrontière sans heurts de services publics numériques Énumérer les mesures de gouvernance prévues	- Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord (voir ci-dessous)	- Dans le cas des exportations, les pays tiers peuvent encore exiger que les documents soient fournis sur support papier.
Mesures prises pour garantir une compréhension commune des données Énumérer ces mesures	- Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord (voir ci-dessous)	- s.o.
Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord. Énumérer ces mesures	- Adresse internet - Étiquetage numérique - Passeport numérique de produit	- Les exigences en matière d'accessibilité ne sont pas définies en détail.

4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

Description générale des mesures de soutien à la mise en œuvre numérique

Description de la mesure	Référence(s) à la ou aux exigences	Rôle de la Commission (le cas échéant)	Acteurs à associer (le cas échéant)	Calendrier prévu (le cas échéant)
La Commission définira les types de solutions techniques électroniques pouvant être utilisés pour l'étiquette numérique facultative au plus tard le 1 ^{er} mai 2027. Ils peuvent également être utilisés pour le support de données donnant accès à la déclaration UE de conformité.	Article 3, paragraphe 7	La Commission adopte ces actes	Opérateurs économiques Organismes notifiés Autorités des États membres Consommateurs	T1 2027
La révision du NCL et des actes d'exécution relatifs au passeport numérique de produit tiendra compte de toutes les exigences numériques nécessaires à une interopérabilité accrue dans tous les processus relevant du champ d'application de la présente directive. Une attention particulière sera accordée aux aspects liés à la cybersécurité.	Article 3, paragraphe 7	La Commission adopte ces actes	Opérateurs économiques Organismes notifiés Autorités des États membres Consommateurs	