

D057230/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 août 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 août 2018

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de dibutyle (DBP), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP)

E 13372

Bruxelles, le 3 août 2018
(OR. en)

11541/18

COMPET 551
ENV 545
CHIMIE 45
MI 565
ENT 145
SAN 237
CONSOM 223
EMPL 391
SOC 491

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 25 juillet 2018

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D057230/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de dibutyle (DBP), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP)

Les délégations trouveront ci-joint le document D057230/02.

p.j.: D057230/02



Bruxelles, le **XXX**
D057230/02
[...](2018) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de dibutyle (DBP), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP)

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de dibutyle (DBP), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE¹ et 2000/21/CE de la Commission, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de dibutyle (DBP), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP) (les «quatre phtalates») figurent à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 en tant que substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1B, assorties, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), dudit règlement, d'une date d'expiration fixée au 21 février 2015.
- (2) L'article 69, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 dispose qu'après la date d'expiration fixée conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), pour des substances figurant sur la liste de l'annexe XIV dudit règlement, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») examine si l'utilisation de ces substances dans des articles entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé. Le cas échéant, l'Agence élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV du règlement (CE) n° 1907/2006 comprenant une proposition de restriction (ci-après «dossier “annexe XV”»).
- (3) Le 1^{er} avril 2016, l'Agence a, en coopération avec le Danemark, soumis un dossier «annexe XV» pour les quatre phtalates². Elle y reprend une précédente proposition de restriction soumise par le Danemark en 2011, à la suite de laquelle le comité d'évaluation des risques de l'Agence (CER) et son comité d'analyse socio-économique (CASE) avaient adopté des avis³ amenant la Commission à décider de ne

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

³ Avis du CER et du CASE de 2012 sur le dossier «annexe XV» proposant des restrictions pour les quatre phtalates: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

pas modifier l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006⁴ au motif que les données disponibles à l'époque n'indiquaient pas qu'une exposition combinée aux quatre phtalates présentait un risque. Le dossier «annexe XV» de 2016 repose sur de nouvelles données portant sur l'exposition à partir de différentes sources, dont des données provenant de la biosurveillance humaine du projet paneuropéen DEMOCOPHES⁵ qui mesure la présence des quatre phtalates dans des échantillons d'urine.

- (4) Les quatre phtalates se retrouvent dans des articles en tout genre puisqu'ils sont couramment présents dans les matériaux plastifiés. L'exposition peut se produire lors de l'ingestion d'aliments ou de poussière, par des articles mis dans la bouche, par inhalation de l'air et de la poussière d'espaces confinés, et par contact des articles ou de la poussière avec la peau et les muqueuses.
- (5) Dans le dossier «annexe XV», il est proposé de limiter la mise sur le marché des articles contenant les quatre phtalates à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids de chaque matériau plastifié concerné ou de leur combinaison quelle qu'elle soit. Cette limite de concentration dissuaderait efficacement les fabricants d'employer les quatre phtalates dans les articles relevant du champ d'application de la restriction. Des exemptions pour les articles destinés exclusivement à un usage en plein air, sans contact prolongé avec la peau et sans contact avec les muqueuses, certains articles à usage industriel et agricole, les appareils de mesure, les articles couverts par la législation existante de l'Union et les articles déjà mis sur le marché dans l'Union sont suggérées.
- (6) Le 10 mars 2017, le CER a adopté son avis dans lequel il conclut que la restriction proposée est, sur le plan de l'efficacité, la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour réduire les risques mis en évidence pour ces substances.
- (7) Le CER a considéré comme nécessaire de limiter la concentration combinée des quatre phtalates à 0,1 % ou moins dans les matériaux plastifiés des articles pour prévenir les risques pour la santé humaine.
- (8) Le 15 juin 2017, le CASE a adopté son avis, dans lequel il indiquait que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER et le CASE, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir les risques mis en évidence au regard de la proportionnalité de ses avantages et coûts socio-économiques.
- (9) Le CASE a souscrit aux conclusions du dossier «annexe XV» en ce qu'un report de 36 mois de l'application de la restriction semble raisonnable et suffisant pour permettre aux acteurs des chaînes d'approvisionnement de s'y conformer. Il a aussi approuvé les exemptions suggérées dans ledit dossier. De plus, des considérations socio-économiques tirées des informations additionnelles fournies par les secteurs de la construction automobile et aérienne au cours de la consultation publique ont amené le CASE à proposer certaines dérogations pour lesdits secteurs.
- (10) Le forum de l'Agence spécialisé dans l'échange d'informations sur la mise en œuvre, visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «forum»), a été consulté sur la restriction proposée et ses recommandations ont été prises en considération.

⁴ Communication de la Commission 2014/C 260/01.

⁵ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

- (11) Le 29 août 2017, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE⁶ à la Commission. Sur la base de ces avis concluant à une exposition combinée à ces quatre phtalates empruntant différentes voies qui a des effets nocifs sur la santé humaine, la Commission est parvenue à la conclusion que les quatre phtalates créent un risque inacceptable pour la santé humaine quand ils sont présents dans l'un ou plusieurs des matériaux plastifiés des articles, à une concentration, individuelle ou combinée, égale ou supérieure à 0,1 % en poids dans chacun de ces matériaux. Aux fins de la restriction proposée, les matériaux plastifiés sont des matériaux susceptibles de contenir des phtalates auxquels est associée une exposition combinée potentielle élevée, à la fois des consommateurs et des travailleurs, empruntant différentes voies. Parmi ces matériaux figurent le chlorure de polyvinyle (PVC), le chlorure de polyvinylidène (PVDC) et l'acétate de polyvinyle (APV), les polyuréthanes, ainsi que tout autre polymère (y compris, notamment, les mousses de polymères et les matériaux en caoutchouc), à l'exception des revêtements en caoutchouc de silicone et en latex naturel, des revêtements de surface et antidérapants, les produits de finition, les décalcomanies, les imprimés, les adhésifs, les mastics, les encres et les peintures. La Commission considère qu'il est nécessaire de traiter ce risque à l'échelle de l'Union.
- (12) L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 interdit déjà la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture contenant du DEHP, du DBP et du BBP dans certaines conditions qui entrent dans le champ d'application de la restriction proposée. En outre, compte tenu d'une part, de l'avis du CER dont il ressort que le DIBP a un profil de risque similaire à celui du DEHP, du DBP et du BBP, que les jouets et les articles de puériculture peuvent contribuer considérablement à accroître les risques d'exposition des nourrissons aux phtalates et que le DIBP peut remplacer le DBP dans tous les jouets et les articles de puériculture, et, d'autre part, de la recommandation du forum, la Commission estime qu'il convient de limiter aussi la mise sur le marché des jouets et des articles de puériculture contenant du DIBP. De plus, il y a lieu de mettre à jour les conditions auxquelles est soumise la mise sur le marché des quatre phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.
- (13) Dans le cas d'articles exclusivement destinés à un usage industriel et agricole, ou de plein air, la restriction proposée ne devrait s'appliquer qu'à ceux contenant des matériaux plastifiés qui entrent en contact avec les muqueuses humaines, ou en contact prolongé avec la peau, parce que ces contacts aboutissent à une exposition présentant un risque pour la santé humaine.
- (14) La restriction proposée ne devrait pas s'appliquer aux articles relevant d'autres actes législatifs de l'Union, tels que les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil⁷ et du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission⁸, les dispositifs médicaux qui relèvent des directives 90/385/CEE⁹

⁶ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

⁷ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

⁸ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

⁹ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

ou 93/42/CEE¹⁰ du Conseil ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil¹¹, ou les éléments de ces dispositifs, les articles qui relèvent de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil¹², ou encore le conditionnement primaire des médicaments qui relèvent du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹³ ou des directives 2001/82/CE¹⁴ et 2001/83/CE¹⁵ du Parlement européen et du Conseil.

- (15) La restriction proposée ne devrait pas non plus s'appliquer aux appareils de mesure employés en laboratoire et aux articles constituant des éléments de ces appareils, ni aux articles mis sur le marché avant la date de sa mise en application, pour des raisons pratiques et de faisabilité. En outre, les véhicules automobiles et aériens devraient bénéficier de certaines dérogations. Il est tout d'abord justifié de prévoir un report de longue durée pour l'application de la restriction aux véhicules automobiles, ainsi que d'une exemption illimitée pour les articles servant à l'entretien ou la réparation de ces véhicules lorsque ceux-ci ne peuvent dûment fonctionner sans ces articles, compte tenu des enjeux économiques spécifiques du secteur. Un report de longue durée de l'application de la restriction pour certains véhicules aériens et une exemption illimitée pour les articles servant à l'entretien ou la réparation de ces véhicules qui s'avèrent essentiels à la sécurité et la navigabilité sont justifiés parce que ces véhicules ont une très longue durée de vie, que leur navigabilité peut être compromise par l'absence de pièces répondant aux spécifications de leur conception et que les délais nécessaires à leur requalification sont très longs.
- (16) Au vu du dossier «annexe XV» et des avis du CER et du CASE, la Commission considère que la restriction proposée devrait permettre de parer aux risques mis en évidence sans faire peser de charge importante sur les producteurs, la chaîne d'approvisionnement ou les consommateurs et elle en conclut que ladite restriction est une mesure appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir ces risques.
- (17) Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures leur permettant de se conformer à la restriction proposée. Un délai de 18 mois est suffisant à cette fin; il convient donc de prévoir un report général de l'application de la restriction de 18 mois. Il y a lieu de prévoir un report spécifique plus long, de 60 mois, pour répondre aux cas particuliers de certains véhicules automobiles et aériens.
- (18) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué à l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

¹⁰ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

¹¹ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

¹² Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88).

¹³ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

¹⁴ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

¹⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker