

D060782/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018/2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 juillet 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 juillet 2019

**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 XIV 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)

E 14209



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 25 juillet 2019
(OR. en)

11483/19

COMPET 587
ENV 712
CHIMIE 103
MI 593
SAN 364
CONSOM 223
ENT 181
SOC 569
EMPL 433

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	23 juillet 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D060782/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe XIV 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)

Les délégations trouveront ci-joint le document D060782/03.

p.j.: D060782/03



Bruxelles, le **XXX**
D060782/03
[...](2019) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe XIV 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)

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

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

du **XXX**

modifiant l'annexe XIV 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)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE¹ de la Commission, et notamment ses articles 58 et 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances acide benzène-1,2-dicarboxylique, ester de dihexyle, ramifié ou linéaire et phtalate de dihexyle et le groupe de substances acide benzène-1,2-dicarboxylique, esters de di-C6-10-alkyle; acide benzène 1,2-dicarboxylique, mélange de diesters de décyle, d'hexyle et d'octyle avec $\geq 0,3$ % de phtalate de dihexyle répondent aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil² et remplissent par conséquent les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 énoncées à l'article 57, point c), de ce règlement.
- (2) La substance phosphate de trixyle répond aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (de catégorie 1B), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et remplit donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 énoncées à l'article 57, point c), de ce règlement.
- (3) Les substances perborate de sodium; acide perborique, sel de sodium et peroxométaborate de sodium répondent aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et remplissent donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 énoncées à l'article 57, point c), de ce règlement.
- (4) Les substances 5-sec-butyl-2-(2,4-diméthylcyclohex-3-én-1-yl)-5-méthyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-diméthylcyclohex-3-én-1-yl)-5-méthyl-1,3-dioxane [2]

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² 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 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(couvrant l'un des stéréo-isomères individuels de [1] et [2] ou toute combinaison de ceux-ci sont très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères énoncés dans l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1097/2006 et remplissent donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV de ce règlement énoncées à l'article 57, point e), de ce règlement.

- (5) Les substances 2-(2H-benzotriazole-2-yl)-4,6-ditertpentylphénol (UV-328); 2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phénol (UV-327); 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phénol (UV-350) et 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphénol (UV-320) sont persistantes, bioaccumulables et toxiques et/ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères énoncés dans l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 et remplissent donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV de ce règlement énoncées à l'article 57, points d) et/ou e), de ce règlement.
- (6) Toutes les substances susmentionnées ont été identifiées et inscrites sur la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006. Elles ont, en outre, été jugées prioritaires pour l'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») dans ses recommandations du 10 novembre 2016³ et du 5 février 2018⁴, conformément à l'article 58, paragraphes 3 et 4, de ce règlement. En outre, la Commission a reçu des observations des parties intéressées sur les éventuelles incidences économiques, sociales, sanitaires et environnementales (coûts et avantages) de l'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 des substances proposées par l'Agence dans son projet de recommandations.
- (7) Pour chacune des substances inscrites à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 par le présent règlement, une date à partir de laquelle la mise sur le marché et l'utilisation de la substance sont interdites, sauf si une autorisation est accordée conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), du règlement (CE) n° 1907/2006, compte tenu de la capacité de l'Agence à traiter les demandes d'autorisation. Pour chacune de ces substances, il n'y a pas lieu de fixer la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), du règlement (CE) n° 1907/2006 plus tôt que 18 mois avant la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), de ce règlement.
- (8) L'article 58, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1907/2006, lu en liaison avec son article 58, paragraphe 2, prévoit la possibilité d'octroyer des exemptions pour certaines utilisations ou catégories d'usages lorsqu'il existe une législation spécifique de l'Union qui impose des exigences minimales, en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement, permettant de bien maîtriser les risques. Compte tenu des informations actuellement disponibles, il n'y a pas lieu d'accorder des exemptions sur la base de ces dispositions.
- (9) Étant donné qu'il n'existe aucune information justifiant la nécessité d'une exemption pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, il n'y a pas lieu d'envisager une telle exemption.

3

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf/3e11377b-edd8-46d3-a29c-1978c41db3ad

4

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf/10a99e7d-0fac-ff1d-7f17-910d6edb61b9

- (10) Étant donné que les informations disponibles sur les utilisations des substances proposées sont limitées, il n'est pas approprié de fixer des périodes de réexamen à ce stade, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (11) Les substances trioxysulfate de tétraplomb tétraoxysulfate de pentapb; mine orange (tetroxyde de plomb) et monoxyde de plomb (oxyde de plomb) répondent aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction (de catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et remplissent donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 énoncées à l'article 57, point c), de ce règlement. Elles ont également été identifiées et incluses dans la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 et ont été jugées prioritaires pour l'inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement par la recommandation de l'Agence du 10 novembre 2016 conformément à l'article 58, paragraphes 3 et 4, de ce règlement. L'utilisation du plomb et de ses composés est couverte par la directive 98/24/CE du Conseil⁵ et, dans une certaine mesure, par la directive n° 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil et ses mesures d'exécution établissant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD). En outre, la valeur limite d'exposition professionnelle contraignante et la valeur limite biologique contraignante de l'Union pour les composés du plomb au titre de la directive 98/24/CE seront réexaminées. Par conséquent, et en vue de l'adoption éventuelle de mesures plus strictes sur le lieu de travail, il convient de reporter la décision relative à l'inscription de ces substances à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006. En outre, grâce à la mise en œuvre de la directive 2010/75/UE et de ses prédécesseurs, les émissions de plomb et de ses composés dans l'environnement ont diminué et continuent de diminuer, comme le montre le registre européen des rejets et des transferts de polluants (E-PRTR), et d'autres réductions sont attendues, étant donné que de nouvelles conclusions sur les MTD sont adoptées et que les autorisations sont mises à jour pour les refléter.
- (12) Toutes les utilisations de 1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) sont limitées conformément à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006. La substance NMP possède des propriétés intrinsèques similaires à celles du N, N-diméthylacétamide (DMAC) et du N, N-diméthylformamide (DMF), et les trois substances ont des usages industriels similaires et peuvent être considérées comme interchangeables, du moins pour certaines utilisations, même si, de manière générale, elles ne peuvent pas être considérées comme des solutions de remplacement «drop-in». Compte tenu des similitudes entre les trois substances, afin de garantir une approche réglementaire cohérente⁶, il y a lieu de reporter la décision relative à l'inclusion du NMP dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006, comme cela a été fait pour le DMAC et le DMF, lorsque la Commission a examiné les recommandations de l'Agence du 17 janvier 2013⁷ et du 6 février 2014⁸, respectivement.

⁵ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁶ <https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a>

⁷

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf/cfa4a66b-9d82-4e45-8cb7-920593db92c1

- (13) Afin d'éviter l'obsolescence prématurée d'articles ou produits complexes qui ne sont plus produits après les dates d'expiration mentionnées dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006, certaines substances (telles qu'elles ou contenues dans des mélanges) figurant dans cette annexe doivent être disponibles pour la production de pièces de rechange en tant qu'articles ou produits complexes destinés à la réparation de ces articles ou produits complexes lorsque le fonctionnement normal de ceux-ci ne peut être garanti sans ces pièces et lorsque certaines substances de l'annexe XIV (telles qu'elles ou contenues dans un mélange) sont nécessaires à la réparation de ces articles ou produits complexes. Afin de faciliter la demande d'autorisation pour ces utilisations, il convient d'étendre les dispositions transitoires existantes, de manière à permettre l'adoption de mesures d'application pour une demande simplifiée d'autorisation dans de tels cas. En outre, la formulation des notes relatives au tableau de l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait être révisée afin de garantir la cohérence de la terminologie relative aux articles et aux produits complexes à la lumière de l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-106/14⁹.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XIV 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

⁸

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf/f17ab7722-0164-4fe8-80b6-8b4ac76e8f0f

⁹ Arrêt de la Cour de justice du 10 septembre 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) et Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.