

D075550/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 novembre 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 novembre 2021

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement 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 16216

Bruxelles, le 11 novembre 2021
(OR. en)

13822/21

MI 835
COMPET 806
ENT 182
SAN 664
CONSOM 258
ENV 862
CHIMIE 114

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	10 novembre 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D075550/02
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 D075550/02.

p.j.: D075550/02



Bruxelles, le **XXX**
D075550/02
[...](2021) **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/CE de la Commission¹, et notamment ses articles 58 et 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le plomb tétraéthyle répond aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (de catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil², 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 dernier.
- (2) L'alcool 4,4'-bis(diméthylamino)-4''-(méthylamino)tritylique [avec $\geq 0,1$ % de cétone de Michler (n° CE: 202-027-5) ou de base de Michler (n° CE: 202-959-2)] répond aux critères de classification comme substance cancérogène (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 a), de ce dernier.
- (3) Les produits de réaction de la 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, du formaldéhyde et du 4-heptylphénol, ramifié et linéaire (PR-HP) (avec $\geq 0,1$ % m/m de 4-heptylphénol, ramifié et linéaire) sont des substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement. Ces substances suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par d'autres substances énumérées à l'article 57, points a) à e), du règlement (CE) n° 1907/2006, et remplissent donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement énoncées à l'article 57, point f), de ce dernier.

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).

- (4) Le 10-éthyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatétradécanoate de 2-éthylhexyle (DOTE) 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 dernier.
- (5) La masse de réaction du 10-éthyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatétradécanoate de 2-éthylhexyle et du 10-éthyl-4-[[2-[(2-éthylhexyl)oxy]-2-oxoéthyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatétradécanoate de 2-éthylhexyle (masse de réaction du DOTE et du MOTE) 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 dernier.
- (6) Toutes les substances précitées ont été identifiées comme remplissant les critères énoncés à l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 et figurent sur la liste des substances identifiées en vue d'une éventuelle inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement. En outre, dans sa recommandation du 1^{er} octobre 2019³, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») les a retenues comme prioritaires pour l'inclusion dans ladite annexe.
- (7) L'Agence a mené une consultation publique sur son projet de recommandation, pendant laquelle les parties intéressées ont été invitées à présenter leurs observations. En outre, la Commission a reçu des observations des parties intéressées en réponse à des appels à information 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 recommandation.
- (8) Il y a donc lieu d'inclure les substances susmentionnées dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (9) Pour chacune des substances incluses dans 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 doivent être interdites, sauf si une autorisation est accordée, devrait être fixée conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), du règlement (CE) n° 1907/2006, en tenant compte 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 prévue à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), du règlement (CE) n° 1907/2006 plus tôt que dix-huit mois avant la date prévue à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), de ce règlement.
- (10) 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 de l'Union spécifique 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 disponibles, il n'y a pas lieu d'accorder des exemptions sur la base de ces dispositions.

³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

- (11) Au cours de la consultation publique menée par l'Agence sur son projet de recommandation, aucune observation spécifique n'a été formulée en ce qui concerne d'éventuelles exemptions pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus. Eu égard aux informations disponibles, il n'y a donc pas lieu d'accorder ces exemptions.
- (12) Étant donné que les informations disponibles sur les utilisations des substances incluses dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 par le présent règlement sont limitées, il n'y a pas lieu de fixer à ce stade les périodes d'examen prévues à l'article 58, paragraphe 1, point d), dudit règlement.
- (13) Le 2-méthoxyéthanol (EGME) et le 2-éthoxyéthanol (EGEE) répondent aux critères de classification comme substances toxiques 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 dernier. La mise sur le marché et l'utilisation des deux substances telles quelles, en tant que constituants d'autres substances ou dans des mélanges destinés au grand public sont restreintes conformément à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006. En ce qui concerne la protection des travailleurs, des valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle ont été fixées à l'échelon de l'Union pour ces substances, par la directive 2009/161/UE de la Commission⁴, en application de la directive 98/24/CE du Conseil⁵. Ces valeurs n'étant pas contraignantes, la mise en œuvre de cette directive par les États membres peut varier. La Commission évalue actuellement l'approche réglementaire la plus appropriée en ce qui concerne ces substances. Il convient donc de reporter leur inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (14) Les substances anhydride cyclohexane-1,2-dicarboxylique [1], anhydride *cis*-cyclohexane-1,2-dicarboxylique [2], anhydride *trans*-cyclohexane-1,2-dicarboxylique [3] (HHPA), d'une part, et anhydride hexahydrométhylphtalique [1], anhydride hexahydro-4-méthylphtalique [2], anhydride hexahydro-1-méthylphtalique [3], anhydride hexahydro-3-méthylphtalique [4] (MHHPA), d'autre part, répondent aux critères de classification comme sensibilisants respiratoires (de catégorie 1) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. L'Agence a conclu qu'il est scientifiquement prouvé que lesdites substances peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par d'autres substances énumérées à l'article 57, points a) à e), du règlement (CE) n° 1907/2006, et que lesdites substances remplissent donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement énoncées à l'article 57, point f), de ce dernier. Il ressort des informations disponibles que ces substances sont utilisées sur des sites industriels, où la principale préoccupation concerne l'exposition des travailleurs, et qu'elles ne sont pas utilisées par des professionnels ou par des consommateurs. En ce qui concerne la protection des travailleurs, aucune valeur limite indicative d'exposition professionnelle n'a été fixée à l'échelon de l'Union en application de la directive 98/24/CE pour ces substances, et il peut être difficile d'établir un niveau sûr

⁴ Directive 2009/161/UE de la Commission du 17 décembre 2009 établissant une troisième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification de la directive 2000/39/CE de la Commission (JO L 338 du 19.12.2009, p. 87).

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).

d'exposition pour les sensibilisants respiratoires. La Commission évalue actuellement l'approche réglementaire la plus appropriée en ce qui concerne ces substances. Il convient donc de reporter leur inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006.

- (15) Le 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodécachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadéca-7,15-diène («Dechlorane Plus»TM) (y compris chacun de ses isomères *anti* et *syn* ou toute combinaison de ces isomères) est une substance très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, et remplit donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement énoncées à son article 57, point e). Un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV a été élaboré afin de restreindre les utilisations de cette substance. En outre, des mesures ont été prises en vue de l'inscription de cette substance dans la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants⁶. Une fois qu'une substance est inscrite dans la convention, sa fabrication, sa mise sur le marché et son utilisation doivent être interdites, supprimées progressivement dès que possible ou restreintes à l'échelon de l'Union par le règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil⁷. Les substances dont toutes les utilisations ont été interdites par d'autres actes législatifs de l'Union ne peuvent figurer à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006. Pour que la réglementation soit cohérente, il y a lieu de tenir compte de l'issue de ces initiatives avant de prendre une décision quant à l'inclusion de «Dechlorane Plus»TM dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006. Il convient donc de reporter l'inclusion de cette substance dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (16) Les sept composés du plomb que sont le dioxobis(stéarato)triplomb; les acides gras en C16-18, sels de plomb; le dioxyphosphonate de triplomb; l'acide sulfureux, sel de plomb, dibasique; le [phtalato(2-)]dioxotriplomb; le bis(carbonate) dihydroxyde de triplomb et l'oxysulfate 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 dernier. Ces substances sont principalement présentes dans le polychlorure de vinyle (PVC) recyclé et ne peuvent pas être éliminées avec les techniques actuelles. La Commission travaille actuellement sur un règlement qui interdirait l'utilisation du plomb et de ses composés dans les articles en PVC et restreindrait la mise sur le marché d'articles en PVC contenant plus de 0,1 % de plomb, tout en prévoyant certaines dérogations. Par ailleurs, la valeur limite contraignante d'exposition professionnelle et la valeur limite biologique contraignante pour les composés du plomb qui s'appliquent actuellement dans l'Union, établies en application de la directive 98/24/CE, font l'objet d'une révision. Étant donné les débats en cours sur la restriction de l'utilisation du plomb et de ses composés ainsi que la possibilité d'adopter des mesures plus strictes sur le lieu de travail, il convient de reporter la décision relative à l'inclusion de ces substances dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (17) Le 4,4'-isopropylidènediphénol (bisphénol A; BPA) répond aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. Il possède également des propriétés

⁶ JO L 209 du 31.7.2006, p. 3.

⁷ Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45).

perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine et l'environnement. Cette substance suscite un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par d'autres substances énumérées à l'article 57, points a) à e), du règlement (CE) n° 1907/2006. Elle remplit donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 énoncées à l'article 57, points c) et f), dudit règlement. Un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV est en cours d'élaboration afin de restreindre l'utilisation du bisphénol A et des bisphénols de structure apparentée suscitant des préoccupations environnementales similaires. Cette restriction doit porter sur les utilisations du bisphénol A qui relèveraient du régime d'autorisation. Aussi convient-il de reporter l'inclusion de cette substance dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006. Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.

- (18) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi 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

La présidente

Ursula VON DER LEYEN