

D047219/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 20 janvier 2017

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 20 janvier 2017

**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 11764



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 janvier 2017
(OR. en)

5351/17

COMPET 30
ENV 26
CHIMIE 6
MI 43
ENT 11
SAN 28
CONSOM 17

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	10 janvier 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D047219/03
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 D047219/03.

p.j.: D047219/03



Bruxelles, le **XXX**
D047219/03
[...](2016) **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) Le 1-bromopropane (bromure de n-propyle) répond aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (de catégorie 1B), 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) Le phtalate de diisopentyle 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.
- (3) L'acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C6-8, riches en C7 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.

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) L'acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles en C7-11, ramifiés et linéaires 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) L'ester dipentylique (ramifié et linéaire) de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique 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) Le phtalate de bis(2-méthoxyéthyle) 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.
- (7) Le phtalate de dipentyle 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.
- (8) Le n-pentyl-isopentylphtalate 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.
- (9) Lorsqu'elle contient un certain pourcentage de benzo[a]pyrène, l'huile anthracénique 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. Cette substance est également persistante, bioaccumulable et toxique, ainsi que 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 l'article 57, points d) et e), de ce dernier.
- (10) Le brai de goudron de houille à haute température 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. Cette substance est également persistante, bioaccumulable et toxique, ainsi que 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 l'article 57, points d) et e), de ce dernier.
- (11) Le groupe 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (couvrant les substances bien définies et les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matériaux biologiques («substances UVCB»), les polymères et homologues) correspond à des substances qui, par leur dégradation, ont des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement

prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement. Comme telles, ces substances suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57 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.

- (12) Le groupe 4-nonylphénol, ramifié et linéaire, éthoxylé (comprenant des substances ayant une chaîne alkyle linéaire et/ou ramifiée à 9 atomes de carbone liés par covalence en position 4 au phénol, éthoxylées, couvrant les substances UVCB et les substances bien définies, les polymères et homologues, y compris tous les isomères individuels et/ou les combinaisons de ceux-ci) correspond à des substances qui, par leur dégradation, ont des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement. Comme telles, ces substances suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57 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.
- (13) Ces substances ont été identifiées et incluses dans 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 6 février 2014³ et du 1^{er} juillet 2015⁴, conformément à l'article 58 dudit règlement. Par ailleurs, la Commission a reçu des informations sur l'impact socio-économique qui ont été communiquées dans les nombreuses observations soumises par les parties intéressées à la suite de la réception de la cinquième recommandation de l'Agence ou qui ont été fournies dans le cadre d'une consultation publique menée en parallèle avec la consultation publique organisée par l'Agence concernant son projet de sixième recommandation. Nonobstant les informations reçues, il convient d'inclure ces substances dans ladite annexe.
- (14) Il est approprié d'indiquer les dates visées à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), du règlement (CE) n° 1907/2006, conformément aux recommandations de l'Agence du 6 février 2014 et du 1^{er} juillet 2015. Ces dates ont été fixées sur la base du temps estimé nécessaire pour préparer une demande d'autorisation, compte tenu des informations disponibles sur les différentes substances et des renseignements recueillis lors de la consultation publique réalisée conformément à l'article 58, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006. À cette fin, il convient de tenir compte également de la capacité de l'Agence à traiter les demandes dans les délais prévus, conformément à l'article 58, paragraphe 3, du règlement précité.
- (15) Pour chacune des substances énumérées à l'annexe du présent règlement, rien ne justifie que la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), i), du règlement (CE) n° 1907/2006 soit fixée au-delà de 18 mois après la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), ii), dudit règlement.
- (16) 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

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th_a_xiv_recommendation_01july2015_en.pdf

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.

- (17) Eu égard aux informations actuellement disponibles, il n'y a pas lieu d'accorder des exemptions pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les procédés.
- (18) Compte tenu des informations actuellement disponibles, il n'y a pas lieu de fixer des périodes de révision pour certaines utilisations. Conformément à l'article 60, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 1907/2006, les périodes de révision doivent être déterminées au cas par cas en tenant compte, entre autres, des risques liés aux utilisations de la substance, des avantages socio-économiques découlant de son utilisation et de l'analyse des solutions de remplacement ou de tout plan de remplacement proposés pour les utilisations pour lesquelles une autorisation est demandée. Lorsqu'il n'existe pas de solution de remplacement adéquate, les risques liés aux utilisations sont limités par des mesures appropriées et efficaces de gestion des risques et lorsqu'il existe une probabilité que les avantages découlant de l'utilisation soient significatifs, par exemple en cas d'utilisation dans la production de médicaments ou de dispositifs médicaux, les périodes de révision pourraient être longues.
- (19) Afin d'éviter l'obsolescence prématurée d'articles qui ne sont plus produits après les dates d'expiration mentionnées à 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 destinées à la réparation de ces articles 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. À cette fin, il apparaît nécessaire de simplifier les demandes d'autorisation pour l'utilisation d'une substance figurant à l'annexe XIV en vue de la production de ces pièces de rechange et de la réparation desdits articles. Il y a lieu d'étendre les dispositions transitoires applicables aux substances concernées par ces utilisations afin de permettre l'adoption de mesures d'application pour ces demandes d'autorisation simplifiées.
- (20) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (21) Le N,N-diméthylformamide (DMF) 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. Il a également été identifié et inclus dans la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 et a été jugé prioritaire pour l'inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement par la recommandation de l'Agence du 6 février 2014, conformément à l'article 58 de ce règlement. Le DMF présente des propriétés intrinsèques semblables à celles du N,N-diméthylacétamide (DMAC) et du N-méthyl-2-pyrrolidone (NMP), et les trois substances peuvent être considérées comme des alternatives potentielles dans certaines de leurs principales utilisations. Le

NMP est soumis à une procédure de restriction en cours conformément à l'article 69 du règlement (CE) n° 1907/2006. Compte tenu des similitudes entre ces trois substances, en ce qui concerne tant leurs propriétés intrinsèques que leurs applications industrielles, et afin de garantir la cohérence de l'approche réglementaire, la Commission estime qu'il convient de reporter la décision relative à l'inclusion du DMF dans l'annexe XIV, comme cela a déjà été fait pour le DMAC lorsque la Commission a examiné la recommandation de l'Agence du 17 janvier 2013.

- (22) Le diazène-1,2-dicarboxamide [C,C'-azodi(formamide)] (ADCA) répond aux critères de classification comme sensibilisant respiratoire (sens. resp. 1). Compte tenu de toutes les informations disponibles concernant ses propriétés intrinsèques et ses effets néfastes, l'Agence a conclu que l'ADCA peut être considéré comme une substance pour laquelle il est scientifiquement prouvé qu'elle peut avoir des effets graves sur la santé humaine suscitant un niveau de préoccupation équivalent à celui qui est suscité par d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 et qu'il remplit donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement énoncées à l'article 57, point f), de ce dernier. Il a également été identifié et inclus dans la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 et a été jugé prioritaire pour l'inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement par la recommandation de l'Agence du 6 février 2014, conformément à l'article 58 de ce règlement. Les utilisations de l'ADCA sont très diversifiées et concernent un large éventail d'industries manufacturières différentes, ce qui risque d'entraîner l'introduction de demandes d'autorisation très complexes. L'expérience du traitement de demandes d'autorisation couvrant de larges éventails d'utilisations étant encore limitée, il convient, dans l'état actuel des choses, de reporter la décision d'inclusion de l'ADCA dans l'annexe XIV.
- (23) Certaines fibres céramiques réfractaires d'aluminosilicate (Al-RCF) et fibres céramiques réfractaires d'aluminosilicate de zirconium (Zr-RCF) répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes (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 a), de ce dernier. 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 6 février 2014, conformément à l'article 58 de ce règlement. Les fibres en soi sont fabriquées sur un nombre très restreint de sites industriels et sont en général directement transformées, dans le cadre du même procédé de fabrication, en articles qui sont ensuite utilisés dans un large éventail d'équipements industriels pour l'isolation haute température, ce qui peut potentiellement conduire à une exposition importante des travailleurs. L'utilisation d'articles fabriqués avec ces fibres n'est toutefois pas soumise à autorisation au titre du règlement (CE) n° 1907/2006. Afin de déterminer l'approche réglementaire la plus appropriée, la Commission est d'avis qu'il convient, dans l'état actuel des choses, de reporter la décision d'inclusion des Al-RCF et des Zr-RCF dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (24) L'acide borique, le tétraborate de disodium (anhydre), le trioxyde de dibore et l'heptaoxyde de tétraborate et de disodium (hydraté) 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. Ils ont également été identifiés et inclus dans la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 et ont été jugés prioritaires pour l'inclusion dans l'annexe XIV dudit règlement par la recommandation de l'Agence du 1^{er} juillet 2015, conformément à l'article 58 de ce règlement. Les utilisations de ces substances sont en outre très diversifiées et concernent un large éventail d'industries manufacturières différentes, ce qui devrait entraîner l'introduction de demandes d'autorisation très complexes. L'expérience du traitement de demandes d'autorisation couvrant de larges éventails d'utilisations étant encore limitée, il convient, dans l'état actuel des choses, de reporter la décision d'inclusion de ces substances dans l'annexe XIV.

- (25) Les mesures prévues au 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