

D071308/2

ASSEMBLÉE NATIONALE
QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT
SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 janvier 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 janvier 2022

**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 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)

E16373

Bruxelles, le 14 janvier 2022
(OR. en)

5327/22

ENT 4
MI 33
COMPET 22
SAN 28
CONSOM 12
ENV 38
CHIMIE 4

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	12 janvier 2022
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...](2021) XXX draft - D 071308/2
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 [...](2021) XXX draft - D 071308/2.

p.j.: [...](2021) XXX draft - D 071308/2



Bruxelles, le XXX
D071308/02
[...] (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) Les substances phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), phtalate de benzyle et de butyle (BBP), phtalate de dibutyle (DBP) et phtalate de diisobutyle (DIBP) figurent aux entrées 4 à 7 de l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006, car elles remplissent les critères énoncés à l'article 57, point c), dudit règlement. Conformément à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006, le DEHP a ensuite été identifié comme une substance remplissant en outre les critères énoncés à l'article 57, point f), dudit règlement, c'est-à-dire possédant des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement². Les quatre substances en question ont par ailleurs été identifiées, conformément à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006, comme satisfaisant aux critères énoncés à l'article 57, point f), dudit règlement, c'est-à-dire possédant des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine³. Conformément à l'article 58, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, le 10 juillet 2019, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a recommandé⁴

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Decision by the Executive Director of ECHA of 12 December 2014, Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV, (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

³ Décision d'exécution (UE) 2017/1210 de la Commission du 4 juillet 2017 sur l'identification du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du phtalate de diisobutyle (DIBP) en tant que substances extrêmement préoccupantes conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO L 173 du 6.7.2017, p. 35).

⁴ Recommendation of the European Chemicals Agency of 10 July 2019 to amend the Annex XIV entries to REACH of DEHP, BBP, DBP and DIBP (List of Substances subject to Authorisation),

que les éléments mentionnés à l'article 58, paragraphe 1, dudit règlement soient précisés pour chacune de ces substances.

- (2) L'inclusion des propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement dans l'entrée consacrée au DEHP à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 signifie que les utilisations de cette substance dans des dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 90/385/CEE du Conseil⁵, de la directive 93/42/CEE du Conseil⁶ ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil⁷ sont soumises à une obligation d'autorisation, étant donné que l'article 60, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1907/2006 dispose que la Commission ne prend pas en compte les risques pour la santé humaine découlant uniquement de ces utilisations. En ce qui concerne les utilisations de cette substance dans les matériaux en contact avec des denrées alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil⁸, l'inclusion des propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement signifie que ces utilisations sont soumises à une obligation d'autorisation, étant donné que l'article 56, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne leur est plus applicable.
- (3) À la suite de l'inclusion des propriétés intrinsèques visées à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 dans les entrées relatives au DEHP, au BBP, au DBP et au DIBP, la limite de concentration applicable à la présence de ces substances dans des mélanges aux fins de l'exemption prévue à l'article 56, paragraphe 6, dudit règlement devient 0,1 % masse/masse.
- (4) 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 actuellement disponibles, il n'y a pas lieu d'accorder des exemptions sur la base de ces dispositions.
- (5) Le règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission⁹ a exempté de l'obligation d'autorisation l'utilisation du DEHP, du BBP et du DBP dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁰, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁵ 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).

⁶ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission du 17 février 2011 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») (JO L 44 du 18.2.2011, p. 2).

¹⁰ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage

Conseil¹¹ et/ou la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹². L'arrêt de la Cour de justice du 13 juillet 2017, VECCO e.a./Commission, C-651/15 P¹³, a fourni des éclaircissements sur certains aspects de l'article 58, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 pour l'octroi d'une exemption de l'obligation d'autorisation. La Commission a réexaminé l'exemption prévue à l'annexe XIV dudit règlement et a conclu qu'elle ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 58, paragraphe 2. En particulier, à la lumière de cet arrêt, le règlement (CE) n° 726/2004 et les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE ne constituent pas une législation de l'Union spécifique existante qui impose des exigences minimales en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement en cas d'utilisation du DEHP, du BBP et du DBP dans les conditionnements primaires des médicaments au sens de l'article 58, paragraphe 2, du règlement n° 1907/2006, étant donné que ces actes juridiques ne contiennent pas de dispositions spécifiques à ces substances imposant de telles exigences. En outre, le règlement (CE) n° 726/2004 et les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE fixent des exigences concernant uniquement la protection de la santé humaine, alors qu'en ce qui concerne le DEHP, les propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement ont été incluses dans l'entrée relative à cette substance à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006. Ces exemptions ne sont donc pas justifiées et devraient être supprimées.

- (6) En ce qui concerne les utilisations du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP qui ne seront plus exemptées de l'obligation d'autorisation, il convient d'indiquer les dates visées à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), du règlement (CE) n° 1907/2006, compte tenu de la recommandation de l'Agence du 10 juillet 2019 et de sa capacité à traiter les demandes d'autorisation. En ce qui concerne les utilisations du DEHP dans les dispositifs médicaux, les dates devraient également tenir compte des dispositions transitoires pour l'application des règlements (UE) 2017/745¹⁴ et (UE) 2017/746¹⁵ du Parlement européen et du Conseil.
- (7) Pour chacune des utilisations du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP qui ne seront plus exemptées de l'obligation d'autorisation, il n'existe aucune raison pour laquelle la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait être fixée plus de 18 mois avant la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), dudit règlement.
- (8) 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

humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Arrêt de la Cour de justice du 13 juillet 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) e.a./Commission européenne, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

¹⁴ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

¹⁵ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

sur les produits et les processus. Comme il n'existe aucune information justifiant la nécessité d'une telle exemption, celle-ci n'a pas été examinée.

- (9) Étant donné que les informations disponibles sur les utilisations des substances concernées par le présent règlement sont limitées, il n'y a pas lieu de fixer à ce stade des périodes de révision, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (11) 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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN