

D066998/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 août 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 août 2020

**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 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 les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), les dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, les polluants organiques persistants, certaines substances ou certains mélanges liquides, le nonylphénol et les méthodes d'essai pour les colorants azoïques

E 15009



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 31 juillet 2020
(OR. en)

10054/20

COMPET 349
ENV 451
MI 254
SAN 266
CONSOM 131
ENT 88

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	28 juillet 2020
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...] (2020) XXX draft - D066998/04
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 les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), les dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, les polluants organiques persistants, certaines substances ou certains mélanges liquides, le nonylphénol et les méthodes d'essai pour les colorants azoïques

Les délégations trouveront ci-joint le document [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D066998/04.

p.j.: [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D066998/04

Bruxelles, le XXX
D066998/04
[...] (2020) 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 les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), les dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, les polluants organiques persistants, certaines substances ou certains mélanges liquides, le nonylphénol et les méthodes d'essai pour les colorants azoïques

(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 les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), les dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, les polluants organiques persistants, certaines substances ou certains mélanges liquides, le nonylphénol et les méthodes d'essai pour les colorants azoïques

(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 son article 68, paragraphe 2, et son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) L'entrée 3 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 contient plusieurs références à un étiquetage avec R65, l'une des phrases types de danger («phrases R») indiquant la nature des risques particuliers découlant des dangers liés à l'utilisation de la substance qui figuraient dans la directive 67/548/CEE du Conseil². Étant donné que cette directive a été abrogée, il convient de supprimer les références à R65 de l'entrée 3.
- (2) Conformément à l'annexe XVII, entrée 3, point 6, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence européenne des produits chimiques a élaboré, le 8 juillet 2015, un dossier conformément à l'article 69 dudit règlement et a conclu qu'il n'y avait pas lieu de proposer une modification de la restriction énoncée dans cette entrée. En conséquence, les points 6 et 7 de l'entrée 3 sont devenus superflus et devraient être supprimés.
- (3) Les entrées 22, 67 et 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoient des restrictions en ce qui concerne le pentachlorophénol et ses sels et esters, l'oxyde de bis(pentabromophényle) et l'acide pentadécafluorooctanoïque et ses sels. Étant donné que des restrictions plus strictes sont prévues pour ces substances dans le règlement

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1).

(UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil³, il convient de supprimer les entrées 22, 67 et 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.

- (4) L'entrée 46 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, telle qu'elle a été incluse pour la première fois dans le règlement (CE) n° 1907/2006, ne contenait aucun numéro CAS ou CE pour le nonylphénol. Par son règlement (CE) n° 552/2009⁴, la Commission a ajouté un numéro CAS et un numéro CE à cette entrée, afin de rendre celle-ci plus précise et de permettre aux opérateurs et aux autorités de contrôle de l'appliquer correctement. Toutefois, cet ajout a eu pour conséquence que les isomères du nonylphénol ne sont désormais pas tous couverts par l'entrée 46, ce qui n'était pas prévu. L'intention du législateur au moment de l'adoption de la restriction devrait donc être prise en compte en supprimant ces numéros.
- (5) Les entrées 28, 29 et 30 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 interdisent la mise sur le marché et l'utilisation dans des produits destinés au grand public de substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1A ou 1B, et énumérées dans les appendices 1 à 6 de cette annexe, et de mélanges contenant de telles substances à des concentrations supérieures aux concentrations spécifiées.
- (6) Les substances classées comme CMR sont énumérées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁵.
- (7) Après la dernière modification des appendices 1 à 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 par le règlement (UE) 2018/675 de la Commission⁶ afin de tenir compte de nouvelles classifications de substances comme CMR au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, l'annexe VI, partie 3, de celui-ci a été modifiée par le règlement (UE) 2018/1480 de la Commission⁷ et le règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission⁸. Il convient d'ajouter les substances nouvellement classées CMR de catégorie 1A ou 1B figurant dans les règlements (UE) 2018/1480 et (UE) 2020/217 aux appendices 1 à 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.

³ 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).

⁴ Règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission du 22 juin 2009 modifiant le 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 l'annexe XVII (JO L 164 du 26.6.2009, p. 7).

⁵ 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁶ Règlement (UE) 2018/675 de la Commission du 2 mai 2018 modifiant les appendices de 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 les substances CMR (JO L 114 du 4.5.2018, p. 4).

⁷ Règlement (UE) 2018/1480 de la Commission du 4 octobre 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant le règlement (UE) 2017/776 de la Commission (JO L 251 du 5.10.2018, p. 1).

⁸ Règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission du 4 octobre 2019 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement (JO L 44 du 18.2.2020, p. 1).

- (8) Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁹ établit les règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires, ainsi que de certains groupes de produits n'ayant pas de destination médicale. Étant donné que le règlement (UE) 2017/745 contient des dispositions sur les substances CMR et afin d'éviter une double réglementation, les dispositifs relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 devraient être exemptés des restrictions prévues aux entrées 28-30 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (9) La suppression de l'entrée 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait s'appliquer à partir de la date d'application de la disposition correspondante du règlement délégué (UE) 2020/784 de la Commission¹⁰, qui inscrit l'acide perfluorooctanoïque et ses sels à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021.
- (10) Les classifications de substances introduites par le règlement (UE) 2018/1480 s'appliquent à partir du 1^{er} mai 2020. Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures appropriées afin de se conformer à la restriction introduite par le présent règlement en ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B par le règlement (UE) 2018/1480. Une période de six mois devrait être suffisante. La date d'application n'empêche pas les opérateurs d'appliquer plus tôt les restrictions liées aux substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B en vertu du règlement (UE) 2018/1480.
- (11) Le règlement délégué (UE) 2020/217 sera applicable à partir du 1^{er} octobre 2021. La restriction introduite par le présent règlement en ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B par le règlement (UE) 2020/217 devrait donc s'appliquer à partir du 1^{er} octobre 2021. La date d'application n'empêche pas les opérateurs d'appliquer plus tôt les restrictions liées aux substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B en vertu du règlement (UE) 2020/217.
- (12) Le règlement (UE) 2017/776 de la Commission¹¹ a modifié des titres et la numérotation à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. Les modifications correspondantes des entrées 28, 29 et 30 dans la colonne 1 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 ont été introduites par le règlement (UE) 2018/675. Il convient d'apporter des modifications similaires aux titres des appendices 1 à 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (13) L'appendice 10 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 énumère les méthodes d'essai pour les colorants azoïques aux fins de l'entrée 43 de ladite annexe. Plusieurs des méthodes d'essai répertoriées sont obsolètes et le comité européen de normalisation les a remplacées par des méthodes d'essai plus actualisées. Il convient par conséquent de modifier l'appendice 10 pour tenir compte de ces modifications.
- (14) Il y a, dès lors, lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.

⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 7 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).

¹⁰ Règlement délégué (UE) 2020/784 de la Commission du 8 avril 2020 modifiant l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil aux fins d'y inscrire l'acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA (JO L 188 du 15.6.2020, p. 1).

¹¹ Règlement (UE) 2017/776 de la Commission du 4 mai 2017 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 116 du 5.5.2017, p. 1).

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

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

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Le point 6) de l'annexe est applicable à partir du [espace réservé: même date que celle à laquelle le règlement délégué (UE) 2020/784 de la Commission du 8 avril 2020 modifiant l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil aux fins d'y inscrire l'acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA commence à s'appliquer].

Le point 8) b) de l'annexe s'applique comme suit:

- les lignes concernant le cobalt, le benzo[*rst*]pentaphène et le dibenzo[*b,def*]chrysène; dibenzo[*a,h*]pyrène sont applicables à partir du 1^{er} octobre 2021;
- les lignes concernant le 1,2-dihydroxybenzène; pyrocatechol, l'acétaldéhyde; éthanal et le spirodiclofène (ISO); 2,2-diméthylbutyrate de 3-(2,4-dichlorophényl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]déc-3-én-4-yle sont applicables à partir du ... [*six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif*].

Le point 11) b) de l'annexe est applicable à partir du 1^{er} octobre 2021.

Le point 12) b) de l'annexe s'applique comme suit:

- les lignes concernant le cobalt, l'oxyde d'éthylène; oxiranne, l'éthanol, 2,2'-iminobis-, dérivés *N*-(alkyl en C13-15, ramifié et droit), le phtalate de diisohexyle, l'halosulfuron-méthyle (ISO); méthyl 3-chloro-5-{{(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl}sulfamoyl}-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxylate, le 2-méthylimidazole et le dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')étain sont applicables à partir du 1^{er} octobre 2021;
- les lignes concernant le 2-benzyl-2-diméthylamino-4'-morpholinobutyrophénone, le propiconazole (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-{{2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl}-1H-1,2,4-triazole et le 1-vinylimidazole sont applicables à partir du ... [*six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif*].

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