

D033881/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 16 octobre 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 16 octobre 2014

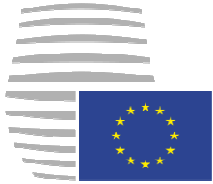
**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la Commission modifiant l'annexe 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 hydrocarbures aromatiques polycycliques et les phtalates

E 9742



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 octobre 2014
(OR. en)

14216/14

MI 766
CHIMIE 39
ENV 828
COMPET 569
ENT 226

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 10 octobre 2014

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D033881/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 hydrocarbures aromatiques polycycliques et les phtalates

Les délégations trouveront ci-joint le document D033881/02.

p.j.: D033881/02



Bruxelles, le **XXX**
D033881/02
[...](2014) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 hydrocarbures aromatiques polycycliques et les phtalates

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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 hydrocarbures aromatiques polycycliques et les phtalates

(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 de 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 131,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 contient notamment les restrictions précédemment définies dans la directive 76/769/CEE du Conseil².
- (2) La directive 2005/69/CE du Parlement européen et du Conseil³ a interdit la mise sur le marché et l'utilisation des huiles de dilution pour la production de pneumatiques ou parties de pneumatiques si elles contiennent plus de 1 mg/kg de benzo(a)pyrène (BaP) ou plus de 10 mg/kg de la somme des huit hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) énumérés. Cette restriction est actuellement inscrite à l'annexe XVII, entrée 50, colonne 2, point 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (JO L 262 du 27.9.1976, p. 201).

³ Directive 2005/69/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2005 portant vingt-septième modification de la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (hydrocarbures aromatiques polycycliques contenus dans les huiles de dilution et les pneumatiques) (JO L 323 du 9.12.2005, p. 51).

- (3) Lors de l'adoption de cette restriction, il n'existait aucune méthode d'essai harmonisée pour déterminer la concentration spécifique des huit HAP contenus dans les huiles de dilution. C'est pourquoi il y est fait référence à la méthode d'analyse IP 346:1998⁴, employée par l'industrie pétrolière pour déterminer la concentration des composés aromatiques polycycliques (CAP), en tant que méthode indirecte pour vérifier le respect des limites fixées pour le BaP et la somme de tous les HAP énumérés.
- (4) La méthode d'analyse IP 346:1998 n'est pas propre aux huit HAP énumérés. En outre, il est établi que cette méthode est limitée, dans son champ d'application, aux huiles de base lubrifiantes inutilisées, sans asphaltène, et dont maximum 5 % des composants ont un point d'ébullition inférieur à 300 °C. La méthode peut ne pas être adaptée aux échantillons ne répondant pas à ces critères.
- (5) Comme prévu par la directive 2005/69/CE, le 3 juillet 2007, la Commission a confié au Comité européen de normalisation (CEN) le mandat d'élaborer une méthode plus spécifique.
- (6) La nouvelle méthode normalisée a été adoptée et publiée par le CEN sous le numéro EN 16143:2013 (Produits pétroliers — Détermination de la teneur en benzo(a)pyrène (BaP) et en certains hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans les huiles de dilution — Méthode par double purification chromatographique en phase liquide et par GC/MS).
- (7) Puisque cette nouvelle norme fournit une méthode d'analyse spécifique pour analyser les HAP pertinents dans les huiles de dilution et corrige les défauts de la méthode utilisée précédemment, la Commission estime qu'il convient de remplacer la référence à la méthode IP 346:1998 par une référence à la nouvelle norme EN 16143:2013 en tant que méthode de référence permettant de déterminer si les huiles de dilution respectent la restriction inscrite à l'annexe XVII, entrée 50, colonne 2, point 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (8) Il est ressorti d'une consultation informelle menée avec les États membres et les représentants des associations de parties prenantes concernées que, pour les huiles de dilution, il y a en général une bonne corrélation entre les résultats obtenus par la méthode IP 346:1998 et les méthodes d'analyse par chromatographie gazeuse, qui suivent les mêmes principes que la nouvelle méthode du CEN, pour mesurer la teneur en HAP cancérigènes. Selon les opérateurs économiques, le remplacement de la méthode IP 346:1998 par la nouvelle norme du CEN ne devrait pas influencer le niveau de conformité des huiles de dilution. Néanmoins, la nouvelle méthode d'analyse serait plus complexe et son coût de réalisation plus élevé que la méthode IP 346:1998.
- (9) Une période transitoire de dix-huit mois devrait être accordée pour que les deux méthodes, l'ancienne et la nouvelle, puissent être utilisées alternativement pour déterminer le respect de la restriction. Cette période transitoire devrait permettre aux laboratoires d'accumuler l'expérience nécessaire avec l'application de la nouvelle

⁴ IP 346:1998 — Détermination d'aromatiques polycycliques dans les huiles de base lubrifiantes inutilisées et les coupes pétrolières sans asphaltène — Méthode de l'indice de réfraction de l'extraction de diméthyl-sulfoxyde

méthode. Elle devrait également permettre de déterminer la conformité des huiles de dilution mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

- (10) La Commission a terminé la réévaluation des mesures liées à l'annexe XVII, entrée 51, du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant les substances di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP), dibutyl phtalate (DBP) et butyl benzyl phtalate (BBP), conformément au point 3 de ladite entrée. La réévaluation a été engagée le 4 septembre 2009 par la demande présentée par la Commission à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) d'examiner les nouvelles informations scientifiques disponibles et d'évaluer s'il est démontré qu'il conviendrait de réexaminer la restriction existante. En transmettant ses informations à la Commission en mars 2010, l'ECHA a souligné qu'il faudrait envisager d'évaluer les dossiers d'enregistrement REACH concernés. La Commission a par conséquent demandé à l'ECHA de procéder comme il a été suggéré. Mais, en avril 2011, le Royaume de Danemark a engagé une procédure de restriction concernant la présence de ces phtalates dans des articles destinés à être utilisés à l'intérieur des bâtiments et des articles susceptibles d'entrer en contact direct avec la peau ou les muqueuses, pour lesquels, notamment, des dossiers d'enregistrement étaient envisagés. Dans sa communication du 9^o août 2014⁵, au terme de la procédure de restriction, la Commission n'a pas proposé de modifier l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006. De plus, par son règlement (UE) n° 143/2011⁶, la Commission a inscrit ces phtalates à l'annexe XVI du règlement (CE) n° 1907/2006. Par conséquent, conformément à l'article 69, paragraphe 2, dudit règlement, l'ECHA est tenue, après la date d'expiration, d'examiner si l'utilisation de ces phtalates dans des articles entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé. Il résulte de ce qui précède que les mesures de restriction applicables à ces phtalates ne doivent pas faire l'objet d'un examen supplémentaire et qu'il convient donc de supprimer le point concerné de cette entrée.
- (11) En janvier 2014, la Commission a terminé la réévaluation des mesures liées à l'annexe XVII, entrée 52, du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant les substances di-«isononyl» phtalate (DINP), di-«isodecyl» phtalate (DIDP) et di-n-octyl phtalate (DNOP), conformément au point 3 de ladite entrée. La réévaluation a été engagée le 4 septembre 2009 par la demande présentée par la Commission à l'ECHA d'examiner les nouvelles informations scientifiques disponibles et d'évaluer s'il est démontré qu'il conviendrait de réexaminer la restriction existante. Les informations disponibles ont ensuite été complétées par les informations communiquées dans les dossiers d'enregistrement reçus à la date limite d'enregistrement de 2010. L'ECHA a saisi son comité d'évaluation des risques (CER) pour une évaluation approfondie. Le CER a rendu son avis en mars 2013 et le rapport final d'examen de l'ECHA a été communiqué à la Commission en août 2013. Se fondant sur le rapport de l'ECHA, la Commission a décidé de ne proposer aucune modification aux dispositions de l'annexe XVII, entrée 52, et de considérer que la réévaluation au titre du point 3 de

⁵ JO C 260 du 9.8.2014, p. 1.

⁶ 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.

ladite entrée est terminée. Les conclusions de la Commission sur la réévaluation ont été rendues publiques⁷. Il convient donc de supprimer le point 3 de cette entrée.

- (12) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (13) 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 XVII 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

⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/entry-52_en.pdf