

RÈGLEMENT (UE) 2018/2005 DE LA COMMISSION**du 17 décembre 2018****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 le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de dibutyle (DBP), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP)****(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⁽¹⁾ et 2000/21/CE de la Commission, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de dibutyle (DBP), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP) (les «quatre phtalates») figurent à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 en tant que substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1B, assorties, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), dudit règlement, d'une date d'expiration fixée au 21 février 2015.
- (2) L'article 69, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 dispose qu'après la date d'expiration fixée conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), pour des substances figurant sur la liste de l'annexe XIV dudit règlement, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») examine si l'utilisation de ces substances dans des articles entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé. Le cas échéant, l'Agence élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV du règlement (CE) n° 1907/2006 comprenant une proposition de restriction (ci-après «dossier «annexe XV»»).
- (3) Le 1^{er} avril 2016, l'Agence a, en coopération avec le Danemark, soumis un dossier «annexe XV» pour les quatre phtalates⁽²⁾. Elle y reprend une précédente proposition de restriction soumise par le Danemark en 2011, à la suite de laquelle le comité d'évaluation des risques de l'Agence (CER) et son comité d'analyse socio-économique (CASE) avaient adopté des avis⁽³⁾ amenant la Commission à décider de ne pas modifier l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006⁽⁴⁾ au motif que les données disponibles à l'époque n'indiquaient pas qu'une exposition combinée aux quatre phtalates présentait un risque. Le dossier «annexe XV» de 2016 repose sur de nouvelles données portant sur l'exposition à partir de différentes sources, dont des données provenant de la biosurveillance humaine du projet paneuropéen DEMOCOPHES⁽⁵⁾ qui mesure la présence des quatre phtalates dans des échantillons d'urine.
- (4) Les quatre phtalates se retrouvent dans des articles en tout genre puisqu'ils sont couramment présents dans les matériaux plastifiés. L'exposition peut se produire lors de l'ingestion d'aliments ou de poussière, par des articles mis dans la bouche, par inhalation de l'air et de la poussière dans des espaces confinés, et par contact des articles ou de la poussière avec la peau et les muqueuses.
- (5) Dans le dossier «annexe XV», il est proposé de limiter la mise sur le marché des articles contenant les quatre phtalates, individuellement ou dans n'importe quelle combinaison, à une concentration égale ou supérieure

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

⁽³⁾ Avis du CER et du CASE de 2012 sur le dossier «annexe XV» proposant des restrictions pour les quatre phtalates: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

⁽⁴⁾ Communication de la Commission 2014/C 260/01.

⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

à 0,1 % en poids de chaque matériau plastifié concerné. Cette limite de concentration dissuaderait efficacement les fabricants d'employer les quatre phtalates dans les articles relevant du champ d'application de la restriction. Des exemptions pour les articles destinés exclusivement à un usage en plein air, sans contact prolongé avec la peau et sans contact avec les muqueuses, certains articles à usage industriel et agricole, les appareils de mesure, les articles couverts par la législation existante de l'Union et les articles déjà mis sur le marché dans l'Union sont suggérées.

- (6) Le 10 mars 2017, le CER a adopté son avis dans lequel il conclut que la restriction proposée est, sur le plan de l'efficacité, la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour réduire les risques mis en évidence pour ces substances.
- (7) Le CER a considéré comme nécessaire de limiter la concentration combinée des quatre phtalates à 0,1 % ou moins dans les matériaux plastifiés des articles pour prévenir les risques pour la santé humaine.
- (8) Le 15 juin 2017, le CASE a adopté son avis, dans lequel il indiquait que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER et le CASE, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir les risques mis en évidence au regard de la proportionnalité de ses avantages et coûts socio-économiques.
- (9) Le CASE a souscrit aux conclusions du dossier «annexe XV» en ce qu'un report de 36 mois de l'application de la restriction semble raisonnable et suffisant pour permettre aux acteurs des chaînes d'approvisionnement de s'y conformer. Il a aussi approuvé les exemptions suggérées dans ledit dossier. De plus, des considérations socio-économiques tirées des informations additionnelles fournies par les secteurs de la construction automobile et aérienne au cours de la consultation publique ont amené le CASE à proposer certaines dérogations pour lesdits secteurs.
- (10) Le forum de l'Agence spécialisé dans l'échange d'informations sur la mise en œuvre, visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «forum»), a été consulté sur la restriction proposée et ses recommandations ont été prises en considération.
- (11) Le 29 août 2017, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE ⁽¹⁾ à la Commission. Sur la base de ces avis concluant à une exposition combinée à ces quatre phtalates empruntant différentes voies qui a des effets nocifs sur la santé humaine, la Commission est parvenue à la conclusion que les quatre phtalates créent un risque inacceptable pour la santé humaine quand ils sont présents dans l'un ou plusieurs des matériaux plastifiés des articles, à une concentration, individuelle ou dans n'importe quelle combinaison, égale ou supérieure à 0,1 % en poids dans chacun de ces matériaux. Aux fins de la restriction proposée, les matériaux plastifiés sont des matériaux susceptibles de contenir des phtalates auxquels est associée une exposition combinée potentielle élevée, à la fois des consommateurs et des travailleurs, empruntant différentes voies. Parmi ces matériaux figurent le chlorure de polyvinyle (PVC), le chlorure de polyvinylidène (PVDC) et l'acétate de polyvinyle (APV), les polyuréthanes, ainsi que tout autre polymère (y compris, notamment, les mousses de polymères et les matériaux en caoutchouc), à l'exception des revêtements en caoutchouc de silicone et en latex naturel, des revêtements de surface et antidérapants, les produits de finition, les décalcomanies, les imprimés, les adhésifs, les mastics, les encres et les peintures. La Commission considère qu'il est nécessaire de traiter ce risque à l'échelle de l'Union.
- (12) L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 interdit déjà la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture contenant du DEHP, du DBP et du BBP dans certaines conditions qui entrent dans le champ d'application de la restriction proposée. En outre, compte tenu d'une part, de l'avis du CER dont il ressort que le DIBP a un profil de risque similaire à celui du DEHP, du DBP et du BBP, que les jouets et les articles de puériculture peuvent contribuer considérablement à accroître les risques d'exposition des nourrissons aux phtalates et que le DIBP peut remplacer le DBP dans tous les jouets et les articles de puériculture, et, d'autre part, de la recommandation du forum, la Commission estime qu'il convient de limiter aussi la mise sur le marché des jouets et des articles de puériculture contenant du DIBP. De plus, il y a lieu de mettre à jour les conditions auxquelles est soumise la mise sur le marché des quatre phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.
- (13) Dans le cas d'articles exclusivement destinés à un usage industriel et agricole, ou de plein air, la restriction proposée ne devrait s'appliquer qu'à ceux contenant des matériaux plastifiés qui entrent en contact avec les muqueuses humaines, ou en contact prolongé avec la peau, parce que ces contacts aboutissent à une exposition présentant un risque pour la santé humaine.

(1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) La restriction proposée ne devrait pas s'appliquer aux articles relevant d'autres actes législatifs de l'Union, tels que les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽²⁾, les dispositifs médicaux qui relèvent des directives 90/385/CEE ⁽³⁾ ou 93/42/CEE ⁽⁴⁾ du Conseil ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, ou les éléments de ces dispositifs, les articles qui relèvent de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, ou encore le conditionnement primaire des médicaments qui relèvent du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾ ou des directives 2001/82/CE ⁽⁸⁾ et 2001/83/CE ⁽⁹⁾ du Parlement européen et du Conseil.
- (15) La restriction proposée ne devrait pas non plus s'appliquer aux appareils de mesure employés en laboratoire et aux articles constituant des éléments de ces appareils, ni aux articles mis sur le marché avant la date de sa mise en application, pour des raisons pratiques et de faisabilité. En outre, les véhicules automobiles et aériens devraient bénéficier de certaines dérogations. Il est tout d'abord justifié de prévoir un report de longue durée pour l'application de la restriction aux véhicules automobiles, ainsi que d'une exemption illimitée pour les articles servant à l'entretien ou la réparation de ces véhicules lorsque ceux-ci ne peuvent dûment fonctionner sans ces articles, compte tenu des enjeux économiques spécifiques du secteur. Un report de longue durée de l'application de la restriction pour certains véhicules aériens et une exemption illimitée pour les articles servant à l'entretien ou la réparation de ces véhicules qui s'avèrent essentiels à la sécurité et la navigabilité sont justifiés parce que ces véhicules ont une très longue durée de vie, que leur navigabilité peut être compromise par l'absence de pièces répondant aux spécifications de leur conception et que les délais nécessaires à leur requalification sont très longs.
- (16) Au vu du dossier «annexe XV» et des avis du CER et du CASE, la Commission considère que la restriction proposée devrait permettre de parer aux risques mis en évidence sans faire peser de charge importante sur les producteurs, la chaîne d'approvisionnement ou les consommateurs et elle en conclut que ladite restriction est une mesure appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir ces risques.
- (17) Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures leur permettant de se conformer à la restriction proposée. Un délai de 18 mois est suffisant à cette fin; il convient donc de prévoir un report général de l'application de la restriction de 18 mois. Il y a lieu de prévoir un report spécifique plus long, de 60 mois, pour répondre aux cas particuliers de certains véhicules automobiles et aériens.
- (18) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué à 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*.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88).

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'entrée 51 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par le texte suivant:

<p>«51.</p> <p>Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) N° CAS: 117-81-7 N° CE: 204-211-0</p> <p>Phtalate de dibutyle (DBP) N° CAS: 84-74-2 N° CE: 201-557-4</p> <p>Phtalate de benzyle et de butyle (BBP) N° CAS: 85-68-7 N° CE: 201-622-7</p> <p>Phtalate de diisobutyle (DIBP) N° CAS: 84-69-5 N° CE: 201-553-2</p>	<p>1. Ne peuvent pas être utilisés dans des jouets et des articles de puériculture comme substances ou dans des mélanges, individuellement ou dans toute combinaison des phtalates énumérés dans la colonne 1 de la présente entrée, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée.</p> <p>2. Ne peuvent pas être mis sur le marché dans des jouets ou des articles de puériculture, individuellement ou dans toute combinaison des trois premiers phtalates énumérés dans la colonne 1 de la présente entrée, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée.</p> <p>En outre, le DIBP ne peut pas être mis sur le marché après le 7 juillet 2020 dans des jouets ou des articles de puériculture, individuellement ou dans toute combinaison des trois premiers phtalates énumérés dans la colonne 1, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée.</p> <p>3. Ne peuvent pas être mis sur le marché après le 7 juillet 2020 dans des articles, individuellement ou dans toute combinaison des phtalates énumérés dans la colonne 1 de la présente entrée, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée présente dans l'article.</p> <p>4. Le paragraphe 3 ne s'applique pas:</p> <p>a) aux articles exclusivement destinés à un usage industriel ou agricole, ou exclusivement destinés à un usage en plein air, à condition qu'aucune matière plastifiée n'entre en contact avec les muqueuses humaines ou en contact prolongé avec la peau humaine;</p> <p>b) aux aéronefs, mis sur le marché avant le 7 janvier 2024, ou aux articles, quel que soit le moment auquel ils sont mis sur le marché, exclusivement destinés à un usage dans l'entretien ou la réparation des aéronefs, lorsque ces articles sont essentiels pour la sécurité et la navigabilité desdits aéronefs;</p> <p>c) aux véhicules à moteur au sens de la directive 2007/46/CE, mis sur le marché avant le 7 janvier 2024, ou aux articles, quel que soit le moment auquel ils sont mis sur le marché, exclusivement destinés à un usage dans l'entretien ou la réparation desdits véhicules, lorsque le fonctionnement normal de ces véhicules ne peut être garanti sans ces articles;</p> <p>d) aux articles mis sur le marché avant le 7 juillet 2020;</p> <p>e) aux appareils de mesure destinés à un usage en laboratoire, ou à leurs parties;</p> <p>f) aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens du règlement (CE) n° 1935/2004 ou du règlement (CE) n° 10/2011 de la Commission (*);</p> <p>g) aux dispositifs médicaux au sens des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE, ou à leurs parties;</p> <p>h) aux équipements électriques et électroniques au sens de la directive 2011/65/UE;</p> <p>i) au conditionnement primaire de médicaments au sens du règlement (CE) n° 726/2004, de la directive 2001/82/CE ou de la directive 2001/83/CE;</p> <p>j) aux jouets et aux articles de puériculture visés aux paragraphes 1 ou 2.</p>
---	--

-
5. Aux fins des paragraphes 1, 2 et 3 et du paragraphe 4, point a), on entend:
- a) par «matière plastifiée», les matériaux homogènes suivants:
 - le chlorure de polyvinyle (PVC), le chlorure de polyvinylidène (PVDC), l'acétate de polyvinyle (APV) et les polyuréthanes,
 - tout autre polymère (y compris, notamment, les mousses de polymère et les matériaux en caoutchouc), à l'exception des revêtements en caoutchouc de silicone et en latex naturel,
 - les revêtements de surface, revêtements antidérapants, produits de finition, décalcomanies, imprimés,
 - les adhésifs, mastics, peintures et encres;
 - b) par «contact prolongé avec la peau humaine», le contact continu pendant plus de dix minutes ou le contact intermittent pendant une durée de 30 minutes, par jour;
 - c) par «article de puériculture», tout produit destiné à faciliter le sommeil, la relaxation, l'hygiène, l'alimentation ou la succion des enfants.
6. Aux fins du paragraphe 4, point b), on entend par «aéronef»:
- a) un aéronef civil fabriqué conformément à un certificat de type délivré en vertu du règlement (UE) n° 216/2008 ou à un agrément de conception délivré en vertu de la réglementation nationale d'un État contractant de l'organisation de l'aviation civile internationale (OACI), ou pour lequel un certificat de navigabilité a été délivré par un État contractant de l'OACI en application de l'annexe 8 de la convention relative à l'aviation civile internationale, signée à Chicago le 7 décembre 1944;
 - b) un aéronef militaire.
-

(*) Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).»
