

RÈGLEMENT (UE) 2019/957 DE LA COMMISSION**du 11 juin 2019****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 (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et les TDFA****(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 Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 avril 2016, conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006, le Royaume de Danemark a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier en vue d'engager la procédure de restriction prévue aux articles 69 à 73 dudit règlement (ci-après le «dossier «Annexe XV»»). Le dossier «Annexe XV» indique que l'exposition au (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et à n'importe lequel de ses dérivés mono-, di- ou tri-O-(alkyles) (ci-après les «TDFA») combinés avec des solvants organiques dans les produits sous forme de spray provoque des blessures aiguës graves des poumons et entraîne, par conséquent, un risque pour la santé humaine. En conséquence, il propose d'interdire la mise sur le marché de ces mélanges dans les produits sous forme de spray destinés à la vente au public. Le Danemark a conclu que le dossier «Annexe XV» démontre la nécessité de prendre des mesures à l'échelle de l'Union.
- (2) Le Danemark a proposé d'imposer une limite de concentration de 2 ppM en poids pour la présence de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et de n'importe lequel des TDFA dans des mélanges contenant des solvants organiques, cette limite de concentration correspondant à une limite de détection.
- (3) Le 10 mars 2017, le comité d'évaluation des risques de l'Agence (ci-après le «CER») a adopté un avis concluant que les risques pour le public qui résultent de l'utilisation de «produits sous forme de spray» de protection ou d'imprégnation contenant du (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol ou des TDFA et des solvants organiques ne sont pas valablement maîtrisés et que la restriction proposée constitue la mesure appropriée pour réduire les risques. En outre, le CER a considéré que le mélange de TDFA et/ou de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol avec des solvants organiques devrait être étiqueté de façon à garantir que les utilisateurs professionnels de ces produits connaissent le risque spécifique associé à l'utilisation de ces mélanges.
- (4) Le 15 juin 2017, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après le «CASE») a adopté un avis indiquant que la restriction proposée, sous réserve de modifications soumises par le CER et le CASE, constitue la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour lutter contre les risques liés à l'exposition à des produits sous forme de spray contenant des mélanges de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et de TDFA avec des solvants organiques du point de vue des avantages socioéconomiques et des coûts socioéconomiques. Compte tenu des incertitudes concernant la présence sur le marché, pour la vente au public, des produits sous forme de spray concernés, de l'efficacité de la mesure proposée ainsi que des coûts probablement réduits de la proposition, le CASE a conclu que la restriction proposée n'est pas disproportionnée.
- (5) Le CASE a souscrit aux conclusions du Danemark en ce qu'un report de dix-huit mois de l'application de la restriction semble suffisant pour permettre aux parties intéressées de prendre les mesures adéquates afin de se conformer à la restriction proposée.
- (6) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre a été consulté au cours de la procédure de restriction conformément à l'article 77, paragraphe 4, point h), du règlement (CE) n° 1907/2006, et ses recommandations ont été prises en considération.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (7) Le 29 août 2017, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE ⁽¹⁾ à la Commission, qui en a conclu que la mise sur le marché, pour la vente au public, de produits sous forme de spray contenant du (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et/ou des TDFA combinés avec des solvants organiques entraîne pour la santé humaine un risque inacceptable qui nécessite une action au niveau de l'Union.
- (8) Compte tenu du dossier «Annexe XV» et des avis du CER et du CASE, y compris sur l'existence de solutions de remplacement, la Commission considère que la restriction proposée, telle que modifiée, permettrait de répondre aux préoccupations mises en évidence sans faire peser de charge importante sur l'industrie, la chaîne d'approvisionnement ou les consommateurs. Par conséquent, la Commission conclut que la restriction proposée par le Danemark, telle que modifiée conformément à la proposition du CER et du CASE, constitue une mesure appropriée à l'échelle de l'Union pour parer au risque pour le public qui résulte de l'utilisation de produits sous forme de spray contenant un mélange de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et de TDFA avec des solvants organiques.
- (9) La mise sur le marché, pour la vente au public, de produits sous forme de spray contenant du (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et/ou des TDFA combinés avec des solvants organiques comprend leur mise à la disposition du public.
- (10) Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures adéquates en vue de se conformer à la restriction proposée. Il y a donc lieu de différer l'application de cette nouvelle restriction.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (12) 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 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 11 juin 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

ANNEXE

À l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, l'entrée suivante est ajoutée:

«73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol L'ensemble de ses dérivés mono-, di- ou tri-O-(alkyles) (TDFA)	<ol style="list-style-type: none">1. Ne doivent pas être mis sur le marché pour la vente au public après le 2 janvier 2021, individuellement ou dans toute combinaison, à une concentration égale ou supérieure à 2 ppM en poids des mélanges contenant des solvants organiques, dans les produits sous forme de spray.2. Aux fins de cette entrée, on entend par "produits sous forme de spray", les générateurs d'aérosols, les vaporisateurs à pression et les pulvérisateurs à gâchette commercialisés à des fins d'application en spray pour la protection ou l'imprégnation.3. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et des mélanges, les emballages des produits sous forme de spray contenant du (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et/ou des TDFA combinés avec des solvants organiques, tels que spécifiés au point 1, qui sont mis sur le marché pour un usage professionnel doivent comporter, de manière claire et indélébile, la mention: "Usage réservé aux utilisateurs professionnels" et "Mortel par inhalation" accompagnée du pictogramme GHS06.4. La section 2.3 des fiches de données de sécurité comprend les informations suivantes: "les mélanges de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et/ou de n'importe lequel de ses dérivés mono-, di- ou tri-O-(alkyles), à une concentration égale ou supérieure à 2 ppM, et de solvants organiques dans les produits sous forme de spray sont uniquement réservés aux utilisateurs professionnels et comportent la mention 'Mortel par inhalation'".5. Les solvants organiques visés aux points 1, 3 et 4 incluent les solvants organiques utilisés comme propulseurs d'aérosols.»
---	--