

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/636 DE LA COMMISSION**du 17 avril 2018****sur l'identification du phtalate de dicyclohexyle en tant que substance extrêmement préoccupante au titre de l'article 57, points c) et f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2018) 2167]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)****(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 59, paragraphe 9,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 17 février 2016, en vertu de l'article 59, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, la Suède a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier élaboré conformément à l'annexe XV dudit règlement (ci-après le «dossier annexe XV») en vue de l'identification du phtalate de dicyclohexyle (DCHP, n° CE 201-545-9, n° CAS 84-61-7) en tant que substance extrêmement préoccupante au titre de l'article 57, point c) et point f), dudit règlement, respectivement en raison de sa classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et de ses propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57.
- (2) Le 9 juin 2016, le comité des États membres de l'Agence (ci-après le «comité») a adopté un avis ⁽³⁾ sur le dossier annexe XV. Auparavant, la Suède avait retiré sa proposition d'identification du DCHP au titre de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 en raison de propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement, afin de détailler les justifications données dans le dossier.
- (3) Le comité est parvenu à un accord unanime sur l'identification du DCHP comme une substance extrêmement préoccupante puisqu'il répond aux critères de l'article 57, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (4) Le comité a unanimement reconnu d'une part que l'action endocrinienne du DCHP et le lien entre cette action et les effets nocifs sur la santé humaine sont scientifiquement prouvés, et d'autre part que le DCHP peut être considéré comme un perturbateur endocrinien pour la santé humaine puisqu'il répond à la définition des perturbateurs endocriniens donnée par l'OMS/PISSC.
- (5) Toutefois, le comité n'est pas parvenu à un accord unanime sur l'identification du DCHP au titre de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 en ce qu'il suscite un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à c) dudit article en raison des effets sur la santé humaine de ses propriétés perturbant le système endocrinien. Selon cinq membres du comité, les effets sur la santé humaine relevés dans le dossier annexe XV étaient des effets identiques, causés par le même mode d'action, à ceux déjà pris en compte dans le dossier pour l'identification du DCHP comme une substance extrêmement préoccupante au titre de l'article 57, point c), en raison de ses effets nocifs sur le développement.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a0ed7099-d284-45e4-87ae-9984c71024c8>

- (6) Le 22 juin 2016, conformément à l'article 59, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence a transmis l'avis du comité à la Commission pour qu'elle adopte une décision d'identification du DCHP au titre de l'article 57, point f).
- (7) La Commission prend note de l'avis unanime du comité selon lequel le DCHP possède des propriétés perturbant le système endocrinien et que les effets nocifs de son mode d'action sont identiques à ceux qui ont conduit à sa classification comme substance toxique pour la reproduction et à la proposition d'identification du DCHP comme substance extrêmement préoccupante au titre de l'article 57, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006. Elle note aussi que la majorité des membres du comité ont estimé que le niveau de préoccupation suscité par ces effets était équivalent à celui qui est suscité par l'utilisation des substances visées à l'article 57, points a) à e).
- (8) La Commission constate que l'article 57 ne fait pas obstacle à l'identification répétée d'une substance comme extrêmement préoccupante du fait de la prise en compte de plus d'une propriété intrinsèque provoquant un même effet sur la santé humaine selon les mêmes données scientifiques. Elle a aussi suivi cette ligne de conduite pour 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) conformément à l'article 57, point f), du règlement REACH ⁽¹⁾.
- (9) Par conséquent, le DCHP devrait être identifié, au titre de l'article 57, point c), comme une substance extrêmement préoccupante répondant aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et au titre de l'article 57, point f), en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine.
- (10) La présente décision s'applique sans préjudice du résultat des activités actuelles liées à la définition de critères permettant l'identification des perturbateurs endocriniens conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué à l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article unique

1. Le phtalate de dicyclohexyle (DCHP, n° CE 201-545-9, n° CAS 84-61-7) est identifié au titre de l'article 57, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, en raison de sa classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et au titre de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine.
2. Le phtalate de dicyclohexyle est inclus dans la liste des substances candidates visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 avec la mention suivante sous la rubrique «motif de l'inclusion»: «Toxique pour la reproduction [article 57, point c)]; propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) — santé humaine]».

L'Agence européenne des produits chimiques est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 avril 2018.

Par la Commission
Elżbieta BIENKOWSKA
Membre de la Commission

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).