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) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2017) 4462]

(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) nº 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) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 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 phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) (nº CE 204-211-0, nº CAS 117-81-7), le phtalate de dibutyle (DBP) (nº CE 201-557-4, nº CAS 84-74-2), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) (nº CE 201-622-7, nº CAS 85-68-7) et le phtalate de diisobutyle (DIBP) (nº CE 201-553-2, nº CAS 84-69-5) figurent sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1907/2006, en tant que substances toxiques pour la reproduction (de catégorie 1B) conformément à l'article 57, point c), dudit règlement. Ces substances figurent également dans la liste de l'annexe XIV de ce règlement.

(2) En vertu de l'article 59, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1907/2006, le Danemark a soumis, le 26 août 2014, à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée l'«Agence») quatre dossiers élaborés conformément à l'annexe XV dudit règlement (ci-après dénommés les «dossiers annexe XV») en vue de l'identification des DEHP, DBP, BBP et DIBP en tant que substances extrêmement préoccupantes au titre de l'article 57, point f), dudit règlement en raison de leurs 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.

(3) Lorsque le comité des États membres de l'Agence (ci-après le «comité des États membres») a pris en compte ces quatre dossiers annexe XV, il a examiné chaque dossier en deux parties distinctes, consacrées respectivement aux aspects de santé humaine du dossier initial pour la première et aux aspects environnementaux pour la seconde.

(4) L'État membre qui a soumis les dossiers a, par la suite, retiré des dossiers annexe XV relatifs au DBP, au BBP et au DIBP la partie de sa proposition qui a trait à l'identification de ces substances en tant que substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien dont les effets sur l'environnement suscitent un niveau de préoccupation équivalent conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) nº 1907/2006, afin de détailler les justifications fournies dans la documentation.

(5) Le 11 décembre 2014, le comité des États membres a adopté ses avis ([2]) sur les parties restantes des dossiers annexe XV. Le comité est parvenu à un accord unanime sur l'identification du DEHP en tant que substance possédant des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) nº 1907/2006. En conséquence, le 17 décembre 2014, l'Agence a modifié l'inscription relative au DEHP dans la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion.

(6) Le comité des États membres a unanimement reconnu qu'il est scientifiquement prouvé que le DEHP, le BBP, le DBP et le DIBP exercent une action sur le système endocrinien et qu'il existe un lien entre cette action et les effets néfastes sur la santé humaine; il a en outre reconnu que ces substances peuvent être considérées comme des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine car elles satisfont à la définition des perturbateurs endocriniens de l'OMS/PISC et aux recommandations du groupe consultatif d'experts de la Commission européenne permettant d'identifier une substance comme étant un perturbateur endocrinien.

([1]) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.
([2]) http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee

(7) Toutefois, le comité des États membres n'est pas parvenu à un accord unanime sur la question de savoir si l'identification des quatre substances en application de l'article 57, point f), du règlement (CE) nº 1907/2006 suscite un niveau de préoccupation équivalant à celui qui est suscité par d'autres substances mentionnées aux points a) à c) dudit article en raison de leurs propriétés perturbant le système endocrinien chez l'homme. Selon quatre membres du comité, les effets sur la santé humaine signalés dans les dossiers annexe XV sont identiques à ceux qui ont déjà été pris en compte lorsque les substances ont été incluses sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion en raison de leur toxicité pour la reproduction conformément à l'article 57, point c), dudit règlement, et ces effets sont causés par le même mode d'action.

(8) Le 20 février 2015, en application de l'article 59, paragraphe 9, du règlement (CE) nº 1907/2006, le comité des États membres a transmis son avis à la Commission en vue de l'élaboration d'une décision sur l'identification des quatre substances concernées en tant que substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien dont les effets sur la santé humaine suscitent un niveau de préoccupation équivalent conformément à l'article 57, point f).

(9) La Commission prend note de l'accord unanime auquel est parvenu le comité des États membres sur le fait que les quatre substances possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien et que les effets néfastes de ce mode d'action sont identiques à ceux qui ont conduit à la classification de ces substances comme substances toxiques pour la reproduction et à leur identification en tant que substances extrêmement préoccupantes conformément à l'article 57, point c), du règlement (CE) nº 1907/2006. La Commission note également que la majorité des membres du comité a estimé que le niveau de préoccupation suscité par ces effets est équivalent à celui qui est suscité par les substances visées à l'article 57, points a) à e).

(10) La Commission observe que l'article 57 ne fait pas obstacle à l'identification répétée d'une substance comme extrêmement préoccupante à partir de plus d'une propriété intrinsèque provoquant le même effet sur la santé humaine.

(11) Par conséquent, le DEHP, le BBP, le DBP et le DIBP devraient être identifiés en application de l'article 57, point f), comme substances extrêmement préoccupantes en raison de leurs propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui d'autres substances mentionnées à un ou plusieurs des points a) à e) dudit article.

(12) 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) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil [1] et du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil [2].

(13) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 133 du règlement (CE) nº 1907/2006,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article unique

1. Les substances suivantes sont identifiées en tant que substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien dont les effets sur la santé humaine suscitent un niveau de préoccupation équivalent conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) nº 1907/2006:

— le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) (nº CE 204-211-0, nº CAS 117-81-7),

— le phtalate de dibutyle (DBP) (nº CE 201-557-4, nº CAS 84-74-2),

— le phtalate de benzyle et de butyle (DBP) (nº CE 201-622-7, nº CAS 85-68-7),

— le phtalate de diisobutyle (DBP) (nº CE 201-553-2, nº CAS 84-69-5).

[1] Sauvegarder un élément Règlement (CE) nº 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).

[2] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

2. L'inscription relative aux substances spécifiées au paragraphe 1 dans la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion visée à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée par l'ajout, à la rubrique «motif de l'inclusion», de la mention «niveau de préoccupation équivalent quant aux effets graves probables sur la santé humaine».

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

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2017.

Par la Commission
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membre de la Commission