Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/369

23.4.2024

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2024/369 DE LA COMMISSION

du 23 janvier 2024

complétant la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant la procédure d'inscription sur les listes positives européennes, ou de retrait de celles-ci, de substances de départ, de compositions et de constituants

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ([1]), et notamment son article 11, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) La directive (UE) 2020/2184 prévoit l'établissement de listes positives européennes de substances de départ, compositions ou constituants pour chaque type de matériaux, à savoir organiques, métalliques, cimentaires, en émail, en céramique ou autres matériaux inorganiques, dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine. Les demandes visant à inscrire sur ces listes ou à en retirer des substances de départ, compositions ou constituant, ou visant le réexamen de ces substances de départ, compositions ou constituant doivent être présentées à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). La Commission doit établir la procédure à suivre pour ces demandes.

(2) Les demandeurs potentiels devraient être encouragés à mutualiser leurs efforts et à éviter les essais inutiles sur les animaux en préparant une seule demande pour la même substance de départ, la même composition ou le même constituant. En outre, afin de permettre une planification en amont du traitement des demandes ainsi qu'une gestion efficace et rapide de celles-ci, les demandeurs potentiels doivent notifier leur intention à l'ECHA dans les douze mois précédant le dépôt de leur demande.

(3) Les personnes non établies dans l'Union devraient être autorisées à demander l'inscription sur les listes positives européennes, ou le retrait de celles-ci, d'une substance de départ, d'une composition ou d'un constituant, à condition que ces personnes désignent à cette fin un représentant établi dans l'Union.

(4) Afin de protéger la santé humaine, la Commission devrait avoir la possibilité de lancer une procédure en demandant au comité d'évaluation des risques de l'ECHA d'élaborer un avis concernant l'inscription sur les listes positives européennes, ou le retrait de celles-ci, d'une substance de départ, d'une composition ou d'un constituant.

(5) Une demande devrait comporter toutes les informations nécessaires à son évaluation conformément aux méthodes d'essais et d'acceptation établies dans la décision d'exécution (UE) 2024/365 de la Commission ([2]).

(6) Pour un polymère de masse moléculaire élevée utilisé comme additif dans une matière organique et obtenu autrement que par fermentation microbienne, la demande devrait porter sur le monomère, étant donné que celui-ci devrait être plus réactif et donc plus pertinent en ce qui concerne la santé humaine. En outre, l'évaluation de chaque polymère formé à partir de ce monomère ne serait pas proportionnée. Pour un prépolymère destiné à être utilisé dans certains silicones ou revêtements, l'évaluation au niveau du prépolymère est plus efficace et proportionnée. Pour un adjuvant destiné à être utilisé dans un matériau cimentaire, la demande devrait porter sur le polymère, étant donné que celui-ci peut être formé de plusieurs monomères dont l'interaction ne peut être évaluée que si la demande porte sur le polymère.

([1]) JO L 435 du 23.12.2020, p. 1.

([2]) Décision d'exécution (UE) 2024/365 de la Commission du 23 janvier 2024 portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les méthodes d'essai et d'acceptation des substances de départ, des compositions et des constituants à inscrire sur les listes positives européennes (JO L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

(7) Afin de protéger les informations confidentielles, un demandeur autre qu'une autorité compétente devrait être autorisé à désigner un représentant, qui peut être nommé à la place de cet opérateur économique dans toute communication publique.

(8) Le contrôle de conformité devrait garantir que seules les demandes complètes et de qualité suffisante sont examinées par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA. Le contrôle de conformité devrait également exclure les demandes qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 11 de la directive (UE) 2020/2184. Les anodes sacrificielles, les membranes et les résines échangeuses d'ions sont des produits chimiques de traitement et/ou des médias filtrants de l'eau et relèvent de l'article 12, de sorte qu'elles sont exclues du champ d'application de l'article 11. La mise en œuvre du contrôle de conformité devrait également permettre le groupement des demandes ayant passé avec succès ledit contrôle, afin de garantir une évaluation efficace d'un nombre potentiellement élevé de demandes simultanées.

(9) Afin de faciliter la vérification du respect des conditions d'utilisation et des limites de migration établies dans les listes positives européennes, les demandes devraient contenir des informations sur les méthodes d'analyse pertinentes pour mesurer la migration des espèces chimiques pertinentes dans l'eau potable. Ces informations devraient permettre de vérifier l'identité des substances qui migrent dans l'eau destinée à la consommation humaine et de les quantifier, lorsqu'une substance de départ, une composition ou un constituant figurant sur la liste positive européenne est utilisé dans la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec cette eau. L'étalonnage des méthodes d'analyse et de l'appareillage de mesure associé pourrait nécessiter des essais physiques de migration qui ne pourront être effectués que si le demandeur fournit un étalon de la substance de départ correspondante ou du constituant cimentaire organique correspondant, ou un échantillon de la composition. Par conséquent, il convient que le demandeur fournisse à la Commission un étalon de sa substance de départ ou de son constituant cimentaire organique, ou un échantillon représentatif de la composition de matériaux métalliques ou constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques qui a été acceptée, sur avis favorable du comité d'évaluation des risques de l'ECHA.

(10) Afin de laisser suffisamment de temps à l'ECHA, mais aussi aux opérateurs économiques et aux autorités compétentes pour se préparer, le présent acte sera applicable à partir du 31 décembre 2026. Toutefois, l'article 2 devrait s'appliquer à partir du 31 décembre 2025,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Définition

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «étalon»: un échantillon physique représentatif d'une substance de départ ou d'un constituant cimentaire organique faisant l'objet d'une demande conformément au présent règlement et utilisé pour l'étalonnage d'un appareillage ou d'une procédure de mesure.

CHAPITRE II

NOTIFICATION D'INTENTION

Article 2

Notification d'intention

1. Un demandeur potentiel soumet à l'ECHA une notification de son intention de présenter, dans un délai déterminé, une demande d'inscription d'une substance de départ, d'une composition ou d'un constituant sur les listes positives européennes. À moins que le demandeur potentiel ne soit une autorité compétente pour une demande justifiée par l'urgence, cette notification est effectuée dans les douze mois précédant le dépôt de la demande.

2. L'ECHA accuse réception de la notification d'intention.

CHAPITRE III

PROCÉDURE DE DEMANDE

Article 3

Demande

1. L'ECHA accuse réception auprès du demandeur, dans les meilleurs délais, de la demande d'inscription sur les listes positives européennes, ou de retrait de celles-ci, d'une substance de départ, d'une composition ou d'un constituant.

2. La Commission peut également lancer la procédure de demande en invitant l'ECHA à rendre un avis concernant l'inscription sur les listes positives européennes, ou le retrait de celles-ci, d'une substance de départ, d'une composition ou d'un constituant.

3. Les demandeurs non établis dans l'Union désignent un représentant établi dans l'Union.

Les demandeurs établis dans l'Union, autres qu'une autorité compétente, peuvent également désigner un représentant.

4. Dans le cas d'un polymère destiné à servir de substance de départ ou de constituant cimentaire organique dans la fabrication de matériaux cimentaires autres que des adjuvants, la demande doit porter sur l'un des éléments suivants:

a) le monomère, lorsque le polymère n'est pas utilisé comme additif;

b) le monomère ou une autre substance réactive, dans le cas d'un polymère sans partie polymérisée de masse moléculaire inférieure à 1 000 Da utilisé comme additif et obtenu autrement que par fermentation microbienne;

c) le prépolymère, dans le cas d'organopolysiloxanes utilisés dans la fabrication des silicones, des caoutchoucs, des lubrifiants et des agents de traitement de surface des charges ou dans le cas des revêtements;

d) le polymère, dans tous les autres cas.

5. Dans le cas d'un polymère destiné à être utilisé comme constituant cimentaire organique dans la fabrication d'adjuvants, la demande porte sur tous les monomères formant ce polymère.

6. Une demande émanant d'une autorité compétente peut porter sur plusieurs substances de départ, compositions, constituants cimentaires organiques, nanoformes ou entrées.

Une demande émanant d'une personne autre qu'une autorité compétente ne porte que sur une seule substance de départ, une seule composition, un seul constituant cimentaire organique ou une seule nanoforme.

7. La demande doit comporter les informations énumérées à l'annexe.

8. Lorsqu'une demande concernant une entrée existante dans l'une des listes positives européennes est présentée après l'achèvement du premier réexamen visé à l'article 11, paragraphe 4, quatrième alinéa, de la directive (UE) 2020/2184, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) par dérogation aux points c) et d) de l'annexe, les informations peuvent se limiter à une référence à l'entrée existante;

b) par dérogation aux points e) à i) de l'annexe, en ce qui concerne les informations déjà transmises qui respectent les dispositions de la décision d'exécution (UE) 2024/365, le demandeur est uniquement tenu de transmettre les informations nouvelles ou mises à jour.

9. Lorsqu'une demande présentée par une autorité compétente porte sur le réexamen d'une entrée existante dans une liste positive européenne et est motivée par une préoccupation pour la santé humaine, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) par dérogation aux points c) et d) de l'annexe, les informations peuvent se limiter à une référence à l'entrée existante;

b) par dérogation aux points e) à i) de l'annexe, le demandeur est uniquement tenu de traiter la préoccupation pour la santé humaine en question et de présenter toute information disponible pertinente à cet égard.

10. Les informations visées au point h) de l'annexe sont transmises sous la forme d'un résumé d'étude consistant.

Les informations visées au point e) de l'annexe sont transmises sous la forme d'un résumé d'étude.

Les informations visées au point f) de l'annexe sont transmises sous la forme d'un rapport d'étude complet respectant les exigences en matière de déclaration établies par la norme EN correspondante ou par la norme déterminée par l'ECHA conformément à l'annexe IV, section 1, point 1.2, de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

Article 4

Contrôle de conformité

1. L'ECHA évalue si la demande émanant d'un demandeur respecte les exigences suivantes:

a) elle fournit les informations qui sont nécessaires et suffisantes pour respecter les dispositions de l'article 3, paragraphe 7;

b) elle relève du champ d'application de l'article 11, paragraphe 5, de la directive (UE) 2020/2184 et respecte les dispositions de l'article 3, paragraphes 3 à 6.

2. Lorsque la demande ne remplit pas le critère figurant à l'article 4, paragraphe 1, point a), l'ECHA en indique les motifs au demandeur. Le demandeur met sa demande en conformité dans un délai de six mois à compter de la date de réception des motifs de la part de l'ECHA.

Lorsque la demande ne remplit pas le critère figurant à l'article 4, paragraphe 1, point b), l'ECHA informe le demandeur de cette conclusion. Le demandeur formule ses observations dans un délai d'un mois à compter de la date de réception des motifs de la part de l'ECHA.

3. Lorsque la demande ne respecte pas les exigences énoncées à l'article 4, paragraphe 1, la procédure prend fin et l'ECHA en informe le demandeur.

4. L'ECHA informe le demandeur de la conformité de sa demande dans les meilleurs délais, en indiquant la date d'achèvement du contrôle de conformité.

5. Un résultat favorable au contrôle de conformité est sans préjudice de l'avis du comité d'évaluation des risques conformément à l'article 6.

6. Lorsque l'ECHA est saisie d'une demande de réexamen d'une entrée existante limitée à l'indication de l'adoption d'une classification et d'un étiquetage harmonisés au titre de l'annexe VI, section 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([3]) ou à l'inscription d'une substance sur la liste de substances identifiées établie au titre de l'article 59 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([4]), elle peut adresser cette demande directement à la Commission à l'issue du contrôle de conformité. Dans ce cas, les articles 5 et 6 du présent règlement ne s'appliquent pas.

7. Lorsque l'ECHA est saisie d'une demande au titre de l'article 3, paragraphe 9, pour laquelle aucune information mise à jour n'est disponible, elle peut adresser cette demande directement à la Commission à l'issue du contrôle de conformité. Dans ce cas, l'article 6 ne s'applique pas.

8. Lorsque l'ECHA est saisie de demandes auxquelles peuvent s'appliquer les dispositions de l'annexe VI, section 1, point 3, de la décision d'exécution (UE) 2024/365, elle peut adresser les parties correspondantes de cette demande directement au comité d'évaluation des risques. Dans ce cas, l'article 5 ne s'applique pas.

9. Lorsque l'ECHA est saisie d'une demande de réexamen d'une entrée figurant dans l'une des listes positives visées à l'article 1er de la décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission ([5]), cette entrée reste valable après sa date d'expiration jusqu'à ce que la Commission se prononce sur la demande de réexamen de cette entrée, à condition que la demande soit présentée à l'ECHA au plus tard 18 mois avant la date d'expiration.

Article 5

Consultation des parties intéressées

Sur son site web, L'ECHA invite les parties intéressées à présenter des informations scientifiques dans les quatre semaines suivant la publication d'une demande.

Article 6

Consultation du demandeur et avis

1. Le comité d'évaluation des risques rend un avis sur les risques qu'entraînent pour la santé humaine les utilisations de la substance de départ, de la composition ou du constituant cimentaire organique faisant l'objet de la demande, sur la base de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

([3]) Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

([4]) 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 (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

([5]) Décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission du 23 janvier 2024 portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant les listes positives européennes des substances de départ, des compositions et des constituants dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (JO L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Le comité d'évaluation des risques élabore un projet d'avis en tenant compte de toute information communiquée par les parties intéressées dans un délai de 10 mois à compter de la publication de la demande ou dans un délai de 13 mois à compter de cette publication dans le cas d'un avis conjoint conformément aux dispositions ci-après.

Le projet d'avis peut être un projet d'avis conjoint concernant plusieurs demandes dans les cas suivants:

a) lorsque les demandes portent sur la même substance de départ, la même composition ou le même constituant cimentaire organique;

b) lorsque les demandes portent sur les mêmes espèces ajoutées involontairement;

c) lorsque les demandes sont fondées sur des informations toxicologiques similaires;

d) lorsque les demandes soulèvent des considérations similaires, en particulier si aucun effet néfaste n'est établi;

e) dans tout autre cas dûment justifié.

2. L'ECHA transmet le projet d'avis du comité d'évaluation des risques au demandeur dans les meilleurs délais. L'ECHA informe dans le même temps le demandeur de son droit de formuler des observations dans un délai de 30 jours.

3. Le comité d'évaluation des risques établit la version finale de son avis en tenant compte, le cas échéant, des observations formulées par le demandeur sur le projet d'avis.

4. L'ECHA transmet l'avis du comité d'évaluation des risques au demandeur et à la Commission dans les meilleurs délais.

5. La Commission se prononce sur la demande dans les meilleurs délais, en tenant compte de l'avis du comité d'évaluation des risques, conformément à l'article 11, paragraphe 4, de la directive.

CHAPITRE IV

TRAITEMENT DES INFORMATIONS

Article 7

Communication des informations

Toute information est transmise à l'ECHA en utilisant le format et les outils de communication mis gratuitement à disposition par celle-ci, ainsi que la base de données internationale sur les informations chimiques unifiées pour les notifications d'intention et les demandes.

Article 8

Accès aux informations par le comité d'évaluation des risques

1. Aux fins de l'élaboration de son avis au titre du présent règlement, le comité d'évaluation des risques peut, s'il le juge nécessaire, se référer à toute information pertinente communiquée à l'ECHA, à la Commission, à d'autres organes et agences de l'Union ou aux États membres dans le cadre d'autres règlements ou directives, compte tenu notamment des évolutions scientifiques et technologiques les plus récentes. Les organes et agences de l'Union ainsi que les États membres en possession des informations demandées les communiquent à l'ECHA, sur demande, et l'informent dans le même temps de toute demande de confidentialité valable concernant les informations.

2. Les informations visées au paragraphe 1 ne peuvent être utilisées pour remplacer les essais standard ou informations manquants dans la demande et requis par la décision d'exécution (UE) 2024/365.

Article 9

Publication

L'ECHA publie sans délai les éléments suivants:

a) les notifications d'intention;

b) la date de dépôt d'une demande;

c) les demandes ayant reçu un résultat favorable au contrôle de conformité;

d) les avis du comité d'évaluation des risques;

e) un avis de retrait d'une demande pour une durée de 30 jours;

f) la date de clôture de toute procédure de demande;

g) à la suite de la décision de la Commission concernant une demande, une description de la méthode d'analyse décrite par le demandeur dans sa demande pour chaque espèce chimique pertinente identifiée à l'annexe IV, section 3, de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

Article 10

Confidentialité

1. Les informations communiquées à l'ECHA sont considérées comme non confidentielles et peuvent être rendues publiques.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les éléments suivants sont considérés comme confidentiels et ne peuvent être rendus publics:

a) les informations concernant l'identité du demandeur lorsqu'un représentant a été désigné;

b) les informations sur le procédé de fabrication d'une substance de départ, d'une composition ou d'un constituant cimentaire organique ou sur le procédé de fabrication dans lequel ceux-ci sont utilisés;

c) les informations sur tout lien entre des opérateurs d'une même chaîne d'approvisionnement;

d) les informations reçues d'autres organes ou agences de l'Union ou d'un État membre, et dont le traitement confidentiel a été autorisé par l'entité qui a transmis ces informations à l'ECHA;

e) les informations relatives à une impureté, sauf si cette impureté est une espèce chimique pertinente.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 11

Changement de notifiant ou de demandeur

1. Le rôle d'un notifiant au sens de l'article 2 peut être repris, d'un commun accord entre un notifiant existant et un notifiant potentiel avant le dépôt de la demande.

2. Le rôle d'un demandeur peut être repris, d'un commun accord entre un demandeur existant et un demandeur potentiel jusqu'à réception par le demandeur du projet d'avis conformément à l'article 6, paragraphe 2.

3. Dans le cas visé au paragraphe 1 ou 2, la notification est présentée à l'ECHA de manière conjointe par les notifiants ou demandeurs existants, d'une part, et les notifiants ou demandeurs potentiels, d'autre part.

Article 12

Retrait d'une demande

En cas de retrait d'une demande avant la réception du projet d'avis par le demandeur, le retrait est notifié à l'ECHA. Le retrait prend effet 60 jours après la publication de l'avis de retrait visé à l'article 9, point e), à moins qu'un changement de demandeur conformément à l'article 11, paragraphe 3, ne soit notifié avant l'expiration de ce délai.

Article 13

Obligations supplémentaires du demandeur

1. Le demandeur coopère avec l'ECHA. À la demande de l'ECHA, le demandeur fournit un rapport d'étude complet pour toute étude visée dans la demande. Il répond également aux questions de l'ECHA dans les meilleurs délais.

2. Dans un délai de deux mois à compter de la publication d'un avis du comité d'évaluation des risques relatif à l'inscription, au maintien ou à la modification d'une entrée dans l'une des listes positives européennes, le demandeur fournit à la Commission un étalon de sa substance de départ ou de son constituant cimentaire organique, ou un échantillon représentatif de la composition de matériaux métalliques ou constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques qui a été acceptée.

3. À la suite d'une décision de la Commission d'inscrire une entrée dans l'une des listes positives européennes, le demandeur tient à disposition toutes les informations dont il a eu besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement pendant une période d'au moins 20 ans à compter de la date à laquelle l'autorisation a été retirée ou est arrivée à expiration.

Sur demande, le demandeur communique les informations visées au premier alinéa ou les met à disposition sans délai à toute autorité compétente du pays dans lequel il est établi ou à l'ECHA.

Lorsqu'un demandeur cesse son activité ou transfère tout ou partie de ses opérations à un tiers, la partie chargée de la liquidation de l'entreprise du demandeur ou assumant la responsabilité des opérations concernées est liée par les obligations prévues aux paragraphes 1 et 2 à la place du demandeur.

Article 14

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 31 décembre 2026.

Toutefois, l'article 2 s'applique à partir du 31 décembre 2025.

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

Fait à Bruxelles, le 23 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

CONTENU DE LA DEMANDE

a) L'identité du demandeur.

b) L'identité du représentant visé à l'article 3, paragraphe 3, le cas échéant.

c) L'identité de la substance de départ, de la composition ou du constituant cimentaire organique conformément à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

d) Les informations concernant l'utilisation prévue visée à l'annexe II de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

e) Les informations concernant les propriétés physico-chimiques visées à l'annexe III de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

f) Les informations concernant la migration visée à l'annexe IV de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

g) L'identité des espèces pertinentes aux fins des essais toxicologiques et de l'évaluation des risques conformément à l'article 3, paragraphe 5, de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

h) Les informations concernant les propriétés toxicologiques visées à l'annexe V de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

i) Une évaluation des risques décrivant l'application de la méthode d'acceptation figurant à l'annexe VI de la décision d'exécution (UE) 2024/365.

j) Dans le cas d'une demande portant sur une substance de départ, une composition ou un constituant cimentaire organique couvert par l'article 3 de la décision d'exécution (UE) 2024/367, tout document nécessaire pour démontrer que les autorités nationales compétentes ont accordé l'autorisation correspondante.