II

(Communications)

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

sur la finalisation de la procédure de restriction applicable aux quatre phtalates (DEHP, DBP, BBP et DIBP) en vertu du règlement (CE) nº 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)

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

(2014/C 260/01)

1. INTRODUCTION

Le 14 avril 2011, conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([1]) (REACH), le Danemark a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV en vue de proposer une restriction. La proposition visait à limiter, au niveau de l'Union européenne, la mise sur le marché d'articles destinés à être utilisés à l'intérieur des bâtiments ainsi que d'articles susceptibles d'entrer en contact direct avec la peau ou les muqueuses, lorsque leur teneur en un ou plusieurs des quatre phtalates est supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée. Les quatre phtalates sont le DEHP [phtalate de bis(2-éthylhexyle), nº CAS: 117-81-7, nº CE: 204-211-0], le DBP (phtalate de dibutyle, nº CAS: 84-74-2, nº CE: 201-557-4), le BBP (phtalate de benzyle et de butyle, nº CAS: 85-68-7, nº CE: 201-622-7) et le DIBP (phtalate de diisobutyle, nº CAS: 84-69-5, nº CE: 201-553-2). Le Danemark a estimé qu'en raison de la toxicité de ces phtalates pour la reproduction et de leurs propriétés de perturbation endocrinienne, leur présence dans des articles et l'exposition combinée à ces substances présentaient pour la santé humaine un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action au niveau de l'Union européenne.

Le 15 juin 2012, conformément à l'article 70 du règlement REACH, le comité d'évaluation des risques (CER) de l'ECHA a adopté un avis, par consensus, sur la proposition de restriction. Dans son avis, le CER a estimé que la proposition de restriction n'était pas justifiée, étant donné que les données disponibles ne faisaient pas apparaître de risque d'exposition combinée aux quatre phtalates en 2012. Selon le CER, les exigences réglementaires en vigueur et la baisse d'utilisation qui en découle continuent à réduire l'exposition, et il en ira de même pour les exigences en matière d'autorisation imposées à l'égard de ces phtalates dans les prochaines années.

Le 5 décembre 2012, conformément à l'article 71 du règlement REACH, le comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA a adopté son avis, par consensus, sur la proposition de restriction et a conclu qu'il n'était pas fondé à soutenir cette dernière. Cette conclusion repose sur l'avis du CER décrit ci-dessus.

Le 19 décembre 2012, conformément à l'article 72 du règlement REACH, l'ECHA a soumis à la Commission les avis rendus par le CER et le CASE.

Conformément à l'article 73, paragraphe 1, du règlement REACH, lorsque les conditions prévues à l'article 68 sont remplies, la Commission élabore un projet de modification de l'annexe XVII, dans les trois mois suivant la réception de l'avis du CASE.

([1]) 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).

Les quatre phtalates sont classés parmi les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B dans l'annexe VI du règlement CLP ([1]). Au même titre que d'autres substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B et conformément à l'entrée 30 de l'annexe XVII du règlement REACH, les quatre phtalates ne peuvent être mis sur le marché ni utilisés tels quels en tant que constituants d'autres substances ou dans des mélanges destinés à être vendus au grand public en concentration individuelle égale ou supérieure à 0,3 %.

L'utilisation de trois d'entre eux (DEHP, DBP et BBP) dans les jouets et les articles de puériculture est limitée par l'entrée 51 de l'annexe XVII du règlement REACH. Dans le cadre de la clause de révision prévue par cette entrée, l'ECHA a examiné, en 2010, à la demande de la Commission, si l'entrée devait être modifiée, compte tenu de nouvelles données scientifiques. Il a été conclu ([2]) que les nouvelles informations disponibles en ce qui concerne les utilisations de ces trois phtalates et l'exposition à ceux-ci ne changeaient pas la donne à la suite des évaluations déjà réalisées et ayant servi de base à ces restrictions. Il a également été conclu que ces nouvelles informations ne nécessitaient pas le réexamen en urgence de la restriction en vigueur.

2. PRINCIPAUX ÉLÉMENTS PRIS EN COMPTE PAR LA COMMISSION DANS SON ÉVALUATION

Pour déterminer si les conditions établies à l'article 68 du règlement REACH étaient remplies et si une restriction se justifiait, la Commission a notamment tenu compte des éléments décrits ci-après, figurant dans le dossier de restriction et dans les avis des comités.

Premièrement, le CER a eu du mal à évaluer le rôle des quatre phtalates dans les problèmes d'infertilité et dans l'augmentation du nombre de cancers hormonodépendants chez l'être humain. En fait, les études épidémiologiques réalisées sur l'homme ne permettent pas de conclure à l'existence d'un lien direct entre les effets ayant fait l'objet de l'enquête (principalement antiandrogènes) et l'exposition aux quatre phtalates. Le CER a toutefois reconnu que, d'après les données relatives à l'animal, plusieurs effets semblaient liés à un mode d'action antiandrogène. Il a donc jugé que tous ces effets étaient pertinents et a retenu les plus sensibles d'entre eux pour déterminer le niveau maximal d'exposition à une substance auquel l'être humain peut être soumis [niveaux dérivés sans effet (DNEL)]. Il a néanmoins jugé que les DNEL étaient surestimés pour certains motifs exposés dans l'avis, par exemple en raison de l'utilisation de doses initiales modérées ([3]).

Deuxièmement, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition, le CER a examiné les scénarios proposés dans le dossier de restriction selon lesquels l'exposition aux phtalates présents dans les articles peut résulter d'un contact direct avec les articles ainsi qu'avec de la poussière ou de l'air intérieur contenant les quatre phtalates. L'évaluation a également porté sur l'exposition par ingestion d'aliments.

Le CER a jugé que les estimations d'exposition obtenues par modélisation et reprises dans le dossier de restriction étaient très pessimistes et non fiables, et ce pour plusieurs raisons qu'il décrit dans son avis. Il a donc été considéré que les taux de caractérisation des risques liés à l'exposition à des articles, à l'environnement intérieur et à l'ingestion d'aliments étaient surestimés.

Afin d'obtenir un meilleur aperçu du niveau total/combiné des quatre phtalates auquel est exposée la population, le CER a établi des estimations d'exposition en tenant compte des études de biosurveillance chez l'homme fournies dans le dossier de restriction «Annexe XV» et pendant la procédure de restriction. Les estimations d'exposition calculées grâce à ces données de biosurveillance ont abouti à des taux de caractérisation des risques combinés pour les quatre phtalates de 1,59 pour les enfants et 1,23 pour les adultes (scénario réaliste le plus défavorable), ce qui indique un risque supérieur à 1. Le CER a reconnu que le recours aux données de biosurveillance pouvait entraîner une sous-estimation de l'exposition, car ces données n'étaient disponibles que pour un nombre de personnes relativement restreint, ne couvraient pas toutes les tranches d'âge et ne rendaient probablement pas compte de la situation dans l'ensemble de l'Europe (étant donné qu'elles n'étaient connues que pour l'Allemagne et le Danemark). Il a néanmoins considéré que, puisque les études de biosurveillance portaient sur des échantillons prélevés avant 2007, les estimations d'exposition ne reflétaient pas la situation actuelle et indiquaient un niveau supérieur à la réalité, eu égard à l'application de la législation de l'Union

([1]) 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).

([2]) http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dehp_echa_review_report_2010_6_en.pdf
http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/bbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf
http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf

([3]) DSENO (dose sans effet nocif observé) ou CMENO (concentration minimale avec effet nocif observé).

européenne relative à la présence de phtalates dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ([1]), les cosmétiques ([2]) et les jouets et articles de puériculture ([3]), qui était supposée avoir réduit l'exposition.

Dans son avis, le CER a indiqué qu'entre 2007 et 2010, la présence des quatre phtalates avait reculé de 40 % dans les articles produits dans l'Union européenne, de 13 % dans les articles importés dans l'Union européenne et de 35 % dans les articles commercialisés dans l'Union européenne. Il a également noté que les taux de caractérisation des risques calculés résultaient d'une exposition à tous les articles contenant des phtalates, y compris ceux qui ne sont pas visés par la restriction contenue dans la proposition. Le CER a donc conclu que les taux de caractérisation des risques supérieurs à 1 représentaient dans l'ensemble une surestimation de la situation actuelle.

Le CER et le CASE ont également fait remarquer que les quatre phtalates et/ou les phtalates en général avaient déjà été retirés de nombreuses applications, ou étaient en cours de retrait. En outre, sur la base de différents scénarios, le CASE a établi des projections montrant en quelle quantité ces quatre phtalates seront présents dans les articles commercialisés dans l'Union européenne en 2015 et en 2020. Ces projections indiquent un recul constant et considérable de la présence des quatre phtalates dans les produits au sein de l'Union européenne. Dans ce contexte, le CER a conclu que cette diminution permettrait de réduire l'exposition à un niveau qui ne présente aucun risque pour la santé humaine. Le CASE a également estimé que, puisque le moteur principal du remplacement est la législation de l'Union européenne (notamment la classification des quatre phtalates parmi les substances toxiques pour la reproduction, la restriction de leur utilisation dans les jouets et les articles de puériculture ainsi que la législation de l'Union sur les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires), le remplacement des quatre phtalates par d'autres plastifiants devrait se poursuivre, étant donné que ces phtalates sont inclus sur la liste de substances extrêmement préoccupantes conformément à l'article 59 du règlement REACH et dans l'annexe XIV du règlement REACH et qu'un plan de remplacement doit être joint à toute demande d'autorisation s'il existe des solutions de remplacement appropriées. D'autres facteurs commerciaux, tels que la tendance à utiliser des plastifiants sans phtalates et les incertitudes concernant le prix et la disponibilité à long terme des matières premières dont sont issus les phtalates, font pencher la balance en faveur du remplacement.

Dans son avis, le CASE a précisé qu'il n'avait pas pu apprécier la proportionnalité de la restriction proposée, faute d'informations pertinentes incluses dans le dossier de restriction «Annexe XV» ou recueillies au cours de la procédure de restriction. Il n'y a eu ni démonstration ni évaluation des avantages de la restriction proposée sur le plan de la réduction éventuelle des effets sur la santé. Les informations fournies au CASE n'ont pas permis d'évaluer les avantages potentiels de la restriction proposée en matière d'environnement. En ce qui concerne les coûts de remplacement supportés par l'industrie, le CASE a constaté que les solutions de remplacement (incluant aussi bien des plastifiants à base de phtalates que des plastifiants sans phtalates) présentaient un surcoût généralement compris entre 0 et 30 %. Le CASE n'a pu obtenir que peu d'informations en ce qui concerne les coûts de reformulation et autres coûts pertinents liés au remplacement, compte tenu de la grande diversité des applications. Dans l'ensemble, le CASE a estimé que des solutions de remplacement étaient techniquement envisageables à un coût abordable pour la plupart des applications. Toutefois, la restriction proposée peut avoir des conséquences économiques néfastes pour le secteur du recyclage du PVC ou exiger davantage de temps et de ressources pour permettre le remplacement dans certains secteurs (par exemple, dans l'industrie aérospatiale). Le CASE a également fait remarquer que, compte tenu du champ d'application très vaste de la proposition, il n'avait pas été démontré que la restriction proposée serait réellement la mesure la plus appropriée.

Les 9 avril et 12 juillet 2013, le Danemark a transmis de nouvelles informations à la Commission et lui a demandé d'en tenir compte avant de prendre une décision. Ces informations portaient principalement sur des données issues d'études de biosurveillance et sur la présence des quatre phtalates dans des articles importés. La Commission a demandé au secrétariat de l'ECHA de réaliser une évaluation préliminaire afin de déterminer si ces données seraient de nature à remettre en question les avis du CER et du CASE.

Dans son évaluation préliminaire, le secrétariat de l'ECHA a conclu que, sur la base de nouvelles données de biosurveillance concernant la population danoise, l'exposition dans cet État membre, en 2011, était environ deux fois inférieure à celle qui avait été observée en 2007, ce qui tendait à confirmer l'hypothèse d'une tendance à la baisse et les conclusions du CER et du CASE. Toutefois, les données de biosurveillance relatives à la population d'autres États membres n'étaient pas publiques. L'ECHA a jugé ces données trop provisoires (en l'absence d'examen par les pairs) pour qu'il soit possible de les analyser comme il se doit, d'en tirer des conclusions définitives et de remettre en question les avis du CER et du CASE.

([1]) Règlement (CE) nº 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), et règlement (UE) nº 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).

([2]) Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169).

([3]) Directive 2005/84/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2005 (JO L 344 du 27.12.2005, p. 40), actuellement au titre de l'entrée 51 de l'annexe XVII du règlement REACH.

En outre, le secrétariat de l'ECHA a estimé que les données et les considérations supplémentaires présentées par le Danemark quant à la présence de phtalates dans des articles importés ne permettaient pas de formuler des conclusions différentes de celles du CER et du CASE. L'hypothèse du CER selon laquelle la quantité de phtalates dans les articles commercialisés dans l'Union européenne tendait à diminuer, même si cette baisse a peut-être été moins substantielle que ne l'avait estimé le CASE, n'est pas contredite par les données et semble confirmée par l'évaluation préliminaire effectuée par l'ECHA sur les données de biosurveillance.

Sur la base de l'évaluation préliminaire réalisée par le secrétariat de l'ECHA sur les informations indiquées par le Danemark dans sa correspondance des 9 avril et 12 juillet 2013, la Commission estime que, compte tenu de leur disponibilité limitée et de leur nature provisoire, ces données ne constituent pas, pour l'heure, une base suffisante pour remettre en question les avis du CER et du CASE.

3. **CONCLUSIONS**

Conformément à l'article 73, paragraphe 1, du règlement REACH, la Commission estime que les conditions exposées à l'article 68 ne sont pas remplies. À ce titre, elle n'a pas élaboré de projet de modification de l'annexe XVII et n'a pas pris de décision finale conformément à la procédure prévue à l'article 73, paragraphe 2, du règlement REACH.

Le règlement REACH harmonise les conditions ou les interdictions applicables à la fabrication, à l'utilisation ou à la mise sur le marché des substances chimiques ayant fait l'objet de la procédure de restriction REACH (articles 69 à 73 du règlement). Par conséquent, une fois la procédure de restriction finalisée, les États membres ne doivent pas maintenir ou introduire de restrictions nationales différentes de celles qui ont été adoptées au niveau de l'Union européenne pour gérer les risques évalués dans le dossier de restriction «Annexe XV».

En ce qui concerne les quatre phtalates visés en l'espèce, les États membres ne doivent donc pas maintenir ou introduire de restrictions nationales à l'encontre des risques déjà évalués au cours de la procédure de restriction de l'Union européenne, puisque la Commission a décidé de ne pas adopter la restriction proposée au niveau de l'Union européenne.

La Commission rappelle que l'ECHA est tenue d'examiner, après la date d'expiration (21 février 2015) applicable aux quatre phtalates énumérés à l'annexe XIV, si l'utilisation de ces derniers dans des articles entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé, conformément à l'article 69, paragraphe 2, du règlement REACH. Cette procédure tiendrait également compte de la recommandation du CER qui consiste à surveiller les tendances du marché, les modes d'utilisation, la charge corporelle, grâce à la biosurveillance, ainsi que la teneur dans les articles et les migrations provenant de ceux-ci.

La Commission estime que toute nouvelle donnée disponible, y compris les nouvelles données de biosurveillance mentionnées par le Danemark dans sa correspondance des 9 avril et 12 juillet 2013, seront évaluées par l'ECHA dans le cadre de cette procédure. La Commission demandera à l'ECHA d'ouvrir cette procédure avant même la date d'expiration applicable à ces substances.

Dans l'hypothèse où d'autres phtalates classés comme toxiques pour la reproduction 1A/B susciteraient des préoccupations ou dans l'éventualité où de nouvelles preuves scientifiques révéleraient l'existence d'un risque inacceptable en rapport avec l'exposition à ces quatre phtalates, le risque pour la santé humaine résultant de l'exposition combinée totale à tous les phtalates classifiés pourrait être évalué et conduire à une nouvelle procédure de restriction conformément à l'article 69 du règlement REACH.