Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

RÈGLEMENT (UE) Nº 143/2011 DE LA COMMISSION

du 17 février 2011

modifiant l'annexe XIV 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)

(JO L 44 du 18.2.2011, p. 2)

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 49 du 24.2.2011, p. 52 (143/2011)

▼B

RÈGLEMENT (UE) Nº 143/2011 DE LA COMMISSION

du 17 février 2011

modifiant l'annexe XIV 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)

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 ses articles 58 et 131,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu du règlement (CE) nº 1907/2006, peuvent être soumises à autorisation les substances qui répondent aux critères de classification comme substances cancérogènes (de catégorie 1 ou 2), mutagènes (de catégorie 1 ou 2) et toxiques pour la reproduction (de catégorie 1 ou 2) conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ([2]), les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques, les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, de même que les substances pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir, sur la santé humaine ou l'environnement, des effets graves qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent.

(2) Conformément à l'article 58, paragraphe 4, du 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 ([3]), à dater du 1er décembre 2010, les points a), b) et c) de l'article 57 du règlement (CE) nº 1907/2006 font référence aux critères de classification énoncés respectivement aux sections 3.6, 3.5 et 3.7 de l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008. Dès lors, il y a lieu que les références aux critères de classification visés à l'article 57 du règlement (CE) nº 1907/2006 qui figurent dans le présent règlement soient conformes à cette disposition.

(3) Le 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (musc-xylène) est très persistant et très bioaccumulable conformément aux critères d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 au titre de l'article 57, point e), énoncés à l'annexe XIII dudit règlement. Il a été identifié et inclus sur la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement précité.

([1]) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO 196 du 16.8.1967, p. 1.
([3]) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

▼B

(4) Le 4,4'-diaminodiphénylméthane (MDA) répond aux critères de classification comme substance cancérogène (de catégorie 1B) conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 et remplit donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 au titre de l'article 57, point a), dudit règlement. Il a été identifié et inclus sur la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement précité.

(5) Les chloroalcanes en C10-13 (paraffines chlorées à chaîne courte – PCCC) sont persistants, bioaccumulables et toxiques, ainsi que très persistants et très bioaccumulables conformément aux critères d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 au titre de l'article 57, points d) et e), énoncés à l'annexe XIII dudit règlement. Ils ont été identifiés et inclus sur la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement précité.

(6) L'hexabromocyclododécane (HBCDD) et les diastéréoisomères alpha-, bêta- et gamma-hexabromocyclododécane sont persistants, bioaccumulables et toxiques conformément aux critères d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 au titre de l'article 57, point d), énoncés à l'annexe XIII dudit règlement. Ils ont été identifiés et inclus sur la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement précité.

(7) Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) répond aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 et remplit donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 au titre de l'article 57, point c), dudit règlement. Il a été identifié et inclus sur la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement précité.

(8) Le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) répond aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 et remplit donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 au titre de l'article 57, point c), dudit règlement. Il a été identifié et inclus sur la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement précité.

(9) Le phtalate de dibutyle (DBP) répond aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 et remplit donc les conditions d'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 au titre de l'article 57, point c), dudit règlement. Il a été identifié et inclus sur la liste des substances candidates en application de l'article 59 du règlement précité.

(10) Dans sa recommandation du 1er juin 2009 ([1]), l'Agence européenne des produits chimiques a retenu les substances précitées comme prioritaires pour l'inclusion dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 conformément à l'article 58 dudit règlement.

([1]) (http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp).

▼B

(11) En décembre 2009, les PCCC ont été incluses en tant que polluants organiques persistants dans le protocole de 1998 à la convention de 1979 sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance, relatif aux polluants organiques persistants. En vertu du règlement (CE) nº 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE ([1]), cette inclusion entraîne pour l'Union européenne des obligations supplémentaires qui pourraient avoir une incidence sur l'inclusion, à ce stade, des PCCC dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006.

(12) Pour chaque substance figurant à l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006, il y a lieu de fixer une date jusqu'à laquelle les personnes souhaitant continuer à l'utiliser ou à la mettre sur le marché doivent soumettre une demande à l'Agence européenne des produits chimiques, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), dudit règlement.

(13) Pour chaque substance figurant à l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006, il convient de fixer une date à partir de laquelle l'utilisation et la mise sur le marché sont interdites, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), dudit règlement.

(14) La recommandation de l'Agence européenne des produits chimiques du 1er juin 2009 indique différentes dates limites pour l'introduction des demandes concernant les substances figurant à l'annexe du présent règlement. Il convient de fixer ces dates en fonction du temps estimé nécessaire pour préparer une demande d'autorisation, compte tenu des informations disponibles sur les différentes substances et, en particulier, des renseignements reçus lors de la consultation publique réalisée conformément à l'article 58, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1907/2006. Il y a lieu de prendre en considération des facteurs tels que le nombre d'acteurs dans la chaîne d'approvisionnement, leur homogénéité ou hétérogénéité, l'existence de travaux en cours en vue de remplacer les substances en cause, les informations disponibles sur les éventuelles solutions de remplacement ainsi que la complexité prévisible de la préparation de leur analyse.

(15) Conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), du règlement (CE) nº 1907/2006, la date limite pour l'introduction des demandes doit être fixée de manière à précéder d'au moins dix-huit mois la date d'expiration.

(16) L'article 58, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) nº 1907/2006, en liaison avec son article 58, paragraphe 2, prévoit la possibilité d'octroyer des exemptions pour certaines utilisations ou catégories d'usages lorsqu'il existe une législation spécifique de l'Union qui impose des exigences minimales en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement et qui permet de maîtriser les risques.

(17) Le DEHP, le BBP et le DBP sont utilisés dans les conditionnements primaires des médicaments. Les aspects liés à la sécurité des conditionnements primaires des médicaments sont couverts par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ([2]) et la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001

([1]) JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.
([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

▼B

instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]). Cette législation de l'Union instaure un cadre général permettant de maîtriser les risques liés aux conditionnements primaires en question en fixant des exigences relatives à la qualité, la stabilité et la sécurité des matériaux utilisés. Il convient donc d'exempter l'usage du DEHP, du BBP et du DBP dans les conditionnements primaires des médicaments de l'autorisation au titre du règlement (CE) nº 1907/2006.

(18) Conformément à l'article 60, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1907/2006, lors de l'octroi des autorisations, la Commission ne prend pas en compte les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation des substances dans des dispositifs médicaux régis par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ([2]), la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ([3]) ou la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([4]). En outre, l'article 62, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1907/2006 dispose que les demandes d'autorisation ne doivent pas comprendre les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans des dispositifs médicaux régis par les directives précitées. Dès lors, il n'y a pas lieu d'exiger une demande d'autorisation pour une substance utilisée dans des dispositifs médicaux régis par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE si l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 ne mentionne ladite substance qu'en raison de préoccupations pour la santé humaine. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de déterminer si les conditions d'une exemption au titre de l'article 58, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1907/2006 sont réunies.

(19) Eu égard aux informations actuellement disponibles, il n'y a pas lieu d'accorder des exemptions pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

(20) Compte tenu des informations actuellement disponibles, il n'y a pas lieu de fixer des périodes de révision pour certaines utilisations.

(21) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) nº 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.
([3]) JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.
([4]) JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

▼B

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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.

▼C1

ANNEXE

À l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006, le tableau suivant est ajouté:

«Nº entrée	Substance	Propriété(s) intrinsèque(s) visée(s) à l'article 57	Dispositions transitoires		Utilisations (catégories d'usages) exemptées	Périodes de révision
			Date limite pour l'introduction des demandes ([1])	Date d'expiration ([2])		
1.	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (**Musc-xylène**) Nº CE: 201-329-4 Nº CAS: 81-15-2	vPvB	21 février 2013	21 août 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodiphénylméthane (**MDA**) Nº CE: 202-974-4 Nº CAS: 101-77-9	Cancérogène (de catégorie 1B)	21 février 2013	21 août 2014	—	—
3.	Hexabromocyclododécane (**HBCDD**) Nº CE: 221-695-9 247-148-4 Nº CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alpha-hexabromocyclododécane Nº CAS: 134237-50-6 bêta-hexabromocyclododécane Nº CAS: 134237-51-7 gamma-hexabromocyclododécane Nº CAS: 134237-52-8	PBT	21 février 2014	21 août 2015	—	—
4.	Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (**DEHP**) Nº CE: 204-211-0 Nº CAS: 117-81-7	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B)	21 août 2013	21 février 2015	Utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (CE) nº 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE	
5.	Phtalate de benzyle et de butyle (**BBP**) Nº CE: 201-622-7 Nº CAS: 85-68-7	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B)	21 août 2013	21 février 2015	Utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (CE) nº 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE	

▼C1

«Nº entrée	Substance	Propriété(s) intrinsèque(s) visée(s) à l'article 57	Dispositions transitoires		Utilisations (catégories d'usages) exemptées	Périodes de révision
			Date limite pour l'introduction des demandes (1)	Date d'expiration (2)		
6.	Phtalate de dibutyle (**DBP**) Nº CE: 201-557-4 Nº CAS: 84-74-2	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B)	21 août 2013	21 février 2015	Utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (CE) nº 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE	

(1) Date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), du règlement (CE) nº 1907/2006.
(2) Date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), du règlement (CE) nº 1907/2006.»