

D059676-02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 6 février 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 6 février 2019

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la commission modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 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), en ce qui concerne le (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et les TDFA



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 1^{er} février 2019
(OR. en)

5561/19

COMPET 54
ENV 58
CHIMIE 8
MI 49
ENT 15
SAN 32
CONSOM 27
EMPL 20
SOC 28

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|--------------------------------|
| Origine: | Commission européenne |
| Date de réception: | 16 janvier 2019 |
| Destinataire: | Secrétariat général du Conseil |

| | |
|---------------|---|
| N° doc. Cion: | D059676-02 |
| Objet: | RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 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), en ce qui concerne le (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et les TDFA |

Les délégations trouveront ci-joint le document D059676-02.

p.j.: D059676-02

Bruxelles, le **XXX**
D059676/02
[...] (2018) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 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), en ce qui concerne le (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et les T DFA

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 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), en ce qui concerne le (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et les TDFa

(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 Commission¹, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 avril 2016, conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006, le Royaume de Danemark a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier en vue d'engager la procédure de restriction prévue aux articles 69 à 73 dudit règlement (ci-après le «dossier «Annexe XV»»). Le dossier «Annexe XV» indique que l'exposition au (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et à l'un quelconque de ses dérivés mono-, di- ou tri-O-(alkyles) (ci-après les «TDFa») combinés avec des solvants organiques dans les produits sous forme de spray provoque des blessures aiguës graves des poumons et entraîne, par conséquent, un risque pour la santé humaine. En conséquence, il propose d'interdire la mise sur le marché de ces mélanges dans les produits sous forme de spray destinés à la vente au public. Le Danemark a conclu que le dossier «Annexe XV» démontre la nécessité de prendre des mesures à l'échelle de l'Union.
- (2) Le Danemark a proposé d'imposer une limite de concentration de 2 ppm en poids pour la présence de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et de l'un quelconque des TDFa dans des mélanges contenant des solvants organiques, cette limite de concentration correspondant à une limite de détection.
- (3) Le 10 mars 2017, le comité d'évaluation des risques de l'Agence (ci-après le «CER») a adopté un avis concluant que les risques pour le public qui résultent de l'utilisation de «produits sous forme de spray» de protection ou d'imprégnation contenant du (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol ou des TDFa et des solvants

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

organiques ne sont pas valablement maîtrisés et que la restriction proposée constitue la mesure appropriée pour réduire les risques. En outre, le CER a considéré que le mélange de TDFA et/ou de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol avec des solvants organiques devrait être étiqueté de façon à garantir que les utilisateurs professionnels de ces produits connaissent le risque spécifique associé à l'utilisation de ces mélanges.

- (4) Le 15 juin 2017, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après le «CASE») a adopté un avis indiquant que la restriction proposée, sous réserve de modifications soumises par le CER et le CASE, constitue la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour lutter contre les risques liés à l'exposition à des produits sous forme de spray contenant des mélanges de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et de TDFA avec des solvants organiques du point de vue des avantages socioéconomiques et des coûts socioéconomiques. Compte tenu des incertitudes concernant la présence sur le marché, pour la vente au public, des produits sous forme de spray concernés, de l'efficacité de la mesure proposée ainsi que des coûts probablement réduits de la proposition, le CASE a conclu que la restriction proposée n'est pas disproportionnée.
- (5) Le CASE a souscrit aux conclusions du Danemark en ce qu'un report de 18 mois de l'application de la restriction semble suffisant pour permettre aux parties intéressées de prendre les mesures adéquates afin de se conformer à la restriction proposée.
- (6) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre a été consulté au cours de la procédure de restriction conformément à l'article 77, paragraphe 4, point h), du règlement (CE) n° 1907/2006, et ses recommandations ont été prises en considération.
- (7) Le 29 août 2017, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE² à la Commission, qui en a conclu que la mise sur le marché, pour la vente au public, de produits sous forme de spray contenant du (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et/ou des TDFA combinés avec des solvants organiques entraîne pour la santé humaine un risque inacceptable qui nécessite une action au niveau de l'Union.
- (8) Compte tenu du dossier «Annexe XV» et des avis du CER et du CASE, y compris sur l'existence de solutions de remplacement, la Commission considère que la restriction proposée, telle que modifiée, permettrait de répondre aux préoccupations mises en évidence sans faire peser de charge importante sur l'industrie, la chaîne d'approvisionnement ou les consommateurs. Par conséquent, la Commission conclut que la restriction proposée par le Danemark, telle que modifiée conformément à la proposition du CER et du CASE, constitue une mesure appropriée à l'échelle de l'Union pour parer au risque pour le public qui résulte de l'utilisation de produits sous forme de spray contenant un mélange de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et de TDFA avec des solvants organiques.
- (9) La mise sur le marché, pour la vente au public, de produits sous forme de spray contenant du (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyl) silanetriol et/ou des TDFA combinés avec des solvants organiques comprend leur mise à la disposition du public.
- (10) Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures adéquates en vue de se conformer à la restriction proposée. Il y a donc lieu de différer l'application de cette nouvelle restriction.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.

² <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

(12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième 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.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker