

E 7328

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 21 mai 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 21 mai 2012

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) 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 mercure.

D018566/03



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 8 mai 2012 (10.05)
(OR. en)**

9630/12

**COMPET 245
ENV 335
CHIMIE 41
MI 301
ENT 118**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	3 mai 2012
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D018566/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 mercure

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D018566/03.

p.j.: D018566/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
D018566/03
[...] (2011) **XXX** projet

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 mercure

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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 mercure

(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) Dans sa communication au Conseil et au Parlement européen sur la «Stratégie communautaire sur le mercure»², la Commission a expliqué qu'il était nécessaire de réduire les concentrations de mercure dans l'environnement ainsi que l'exposition des êtres humains et proposé, entre autres objectifs, de réduire la mise en circulation du mercure dans le grand public en jugulant l'offre et la demande, de réduire les émissions de mercure et de prévenir l'exposition à ce type d'émissions.
- (2) Cette stratégie a été revue en 2010 dans la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au réexamen de la stratégie communautaire sur le mercure³, dans laquelle la Commission a fait part de son intention d'étendre les restrictions actuelles concernant la commercialisation de certains appareils de mesure contenant du mercure à d'autres dispositifs utilisés dans le secteur des soins de santé, notamment les sphygmomanomètres, ou destinés à d'autres usages professionnels et industriels.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² COM(2005) 20 final.

³ COM(2010) 723 final.

- (3) Le Conseil a réaffirmé à plusieurs reprises son attachement à l'objectif général de protéger la santé humaine et l'environnement des rejets de mercure et de ses composés en réduisant et, si possible, en éliminant à terme, à l'échelle planétaire, les rejets anthropiques de mercure dans l'air, dans l'eau et dans les sols. Dans ce contexte, le Conseil a souligné que, lorsque d'autres solutions viables existent, les produits contenant du mercure devraient être abandonnés le plus rapidement et le plus complètement possible – l'objectif ultime étant de supprimer l'ensemble de ces produits – en tenant compte des circonstances techniques et économiques et des besoins de la recherche et du développement scientifiques⁴.
- (4) Le mercure et ses composés sont hautement toxiques pour l'être humain, les écosystèmes et la nature. À fortes doses, il peut être mortel pour l'être humain, mais même à des doses relativement faibles il peut avoir de graves conséquences pour le développement neurologique. On le soupçonne également d'avoir des effets toxiques sur le système cardiovasculaire, le système immunitaire et l'appareil reproducteur. Le mercure est considéré comme un polluant mondial persistant, en circulation entre l'air, l'eau, les sédiments, le sol et les organismes vivants, sous diverses formes. Dans l'environnement, il peut se transformer en méthylmercure, sa forme la plus toxique. Le méthylmercure se bioamplifie surtout dans la chaîne alimentaire aquatique, ce qui rend particulièrement vulnérables les populations humaines et la faune sauvage qui consomment de grandes quantités de poissons et de fruits de mer. Cette substance traverse aisément la barrière placentaire et la barrière hémato-encéphalique, risquant ainsi de perturber le développement mental avant même la naissance. Dès lors, l'exposition des femmes en âge de procréer et des enfants est des plus préoccupantes. Le mercure et les produits issus de sa dégradation, principalement le méthylmercure, suscitent autant de préoccupation que les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (substances PBT) et ont la propriété de se propager sur de longues distances.
- (5) Les dispositifs de mesure contenant du mercure sont très répandus en Europe. Ils sont susceptibles de libérer du mercure dans l'environnement au cours de chaque étape de leur cycle de vie et de contribuer aux émissions globales de mercure et, partant, à l'exposition des populations humaines et d'autres espèces vivantes à cette substance au travers de leur environnement.
- (6) Le règlement (CE) n° 1907/2006, dans son annexe XVII, entrée 18 *bis*, prévoit une interdiction de mise sur le marché des thermomètres médicaux contenant du mercure ainsi que d'autres dispositifs de mesure contenant du mercure destinés à la vente au grand public et demande à la Commission de passer en revue les autres solutions fiables et plus sûres qui existent et qui sont techniquement et économiquement réalisables, en lieu et place des sphygmomanomètres et d'autres dispositifs de mesure contenant du mercure à usage médical ou destinés à d'autres usages professionnels et industriels. Sur la base de cette révision ou dès qu'elle dispose de nouvelles informations concernant des solutions de remplacement fiables et plus sûres pour les sphygmomanomètres et les autres dispositifs de mesure contenant du mercure, la Commission est tenue, le cas échéant, de présenter une proposition législative visant à étendre les restrictions susmentionnées à la présente entrée aux sphygmomanomètres

⁴ Conclusions du Conseil du 15 mars 2011 «Réexamen de la stratégie communautaire sur le mercure», du 4 décembre 2008 «Traiter le problème du mercure à l'échelle mondiale» et du 24 juin 2005 «Stratégie communautaire sur le mercure».

et aux autres dispositifs de mesure à usage médical ainsi qu'à ceux destinés à d'autres usages professionnels et industriels, de manière à éliminer le mercure des dispositifs de mesure chaque fois que cela est techniquement et économiquement réalisable.

- (7) Se fondant sur la quantité importante de nouvelles informations recueillies, la Commission a envoyé son rapport de révision à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée l'«Agence») et lui a demandé d'élaborer un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV du règlement (CE) n° 1907/2006, en application des dispositions de l'article 69 du règlement.
- (8) L'Agence a élaboré un dossier proposant de restreindre l'emploi de mercure concernant les dispositifs de mesure suivants utilisés dans des applications industrielles et professionnelles (y compris dans le domaine des soins de santé): baromètres, hygromètres, manomètres, sphymomanomètres, jauges de contrainte utilisées avec pléthysmographes, tensiomètres, thermomètres contenant du mercure et autres applications thermométriques non électriques, dispositifs de mesure contenant du mercure pour la détermination du point de ramollissement et pycnomètres à mercure. Le dossier démontre qu'une action à l'échelle de l'Union est nécessaire pour prévenir les risques pour la santé humaine et l'environnement liés à l'utilisation du mercure dans ces dispositifs de mesure.
- (9) Des dispositifs de mesure de substitution sans mercure sont désormais disponibles et présentent des risques sensiblement plus faibles pour la santé et l'environnement que les dispositifs de mesure contenant du mercure.
- (10) Concernant les études épidémiologiques en cours qui utilisent des sphymomanomètres à mercure, la méthode de mesure ne devrait pas être modifiée. Par conséquent, une dérogation devrait être accordée jusqu'à l'achèvement de ces études. S'agissant des sphymomanomètres utilisés comme étalons de référence pour la validation de dispositifs sans mercure, il n'a pas été possible de déterminer le temps nécessaire à la mise au point et à la reconnaissance d'alternatives sans mercure en tant qu'étalons de référence, c'est pourquoi la dérogation concernant ces dispositifs ne devrait pas être limitée dans le temps.
- (11) Concernant les thermomètres exclusivement destinés à effectuer des tests selon des normes qui requièrent l'utilisation de thermomètres à mercure, un délai sera nécessaire pour modifier celles-ci. Par conséquent, une dérogation devrait être accordée pour une période de 5 ans. Étant donné que le mercure est un point de référence nécessaire de l'échelle internationale des températures de 1990, une dérogation devrait également être accordée, sans limitation dans le temps, pour les cellules à point triple du mercure utilisées pour l'étalonnage de thermomètres à résistance en platine.
- (12) Concernant les porosimètres, les électrodes au mercure utilisées en voltampérométrie et les sondes au mercure utilisées pour déterminer le rapport capacité-tension, aucune solution de remplacement techniquement réalisable n'est encore disponible. Par conséquent, aucune restriction n'est proposée pour ces appareils de mesure.
- (13) Une dérogation devrait être accordée pour permettre au grand public l'achat et la vente de vieux dispositifs de mesure contenant du mercure ayant une valeur historique et qui peuvent être considérés comme des antiquités ou des biens culturels. Le règlement (CE) n° 1907/2006, dans son annexe XVII, entrée 18 *bis*, autorise la mise

sur le marché de dispositifs de mesure contenant du mercure destinés à la vente au grand public, autres que les thermomètres médicaux, s'ils datent de plus de 50 ans au 3 octobre 2007. Pour des raisons de clarté, il y a lieu d'appliquer les mêmes conditions de dérogation en ce qui concerne les anciens dispositifs de mesure utilisés dans les applications industrielles et professionnelles (y compris dans le domaine des soins de santé).

- (14) Une dérogation devrait également être accordée pour les dispositifs de mesure présentés à des fins culturelles et historiques dans des expositions, y compris ceux qui datent de moins de 50 ans au 3 octobre 2007 mais qui ont néanmoins une valeur historique et culturelle.
- (15) Le 8 juin 2011, le comité d'évaluation des risques de l'Agence a adopté son avis sur la restriction proposée, qu'il a considéré comme la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union, en termes d'efficacité pour réduire les risques identifiés.
- (16) Le 15 septembre 2011, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence a adopté son avis sur la restriction proposée, qu'il a considéré comme la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union, en termes de proportionnalité des avantages et des coûts socio-économiques, pour faire face aux risques identifiés.
- (17) L'Agence a soumis à la Commission les avis du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique.
- (18) Le règlement (CE) n° 1907/2006 devrait donc être modifié en conséquence.
- (19) Il convient de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux acteurs concernés de prendre les mesures nécessaires pour se conformer aux mesures définies dans le présent règlement.
- (20) 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*.

Il est applicable à compter du [18 mois après la date d'entrée en vigueur].

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

ANNEXE

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

L'entrée 18 *bis* est modifiée comme suit:

- 1) le paragraphe 4 est supprimé;
- 2) les paragraphes 5 à 8 suivants sont ajoutés:

	<p>«5. Les dispositifs de mesure suivants contenant du mercure et destinés à des usages industriels et professionnels ne pourront pas être mis sur le marché après le [18 mois après l'entrée en vigueur]:</p> <ol style="list-style-type: none">a) baromètres;b) hygromètres;c) manomètres;d) sphygmomanomètres;e) jauges de contrainte utilisées avec pléthysmographes;f) tensiomètres;g) thermomètres et autres applications thermométriques non électriques. <p>La restriction s'applique également aux dispositifs de mesure visés aux points a) à g) qui sont mis sur le marché sans contenir du mercure mais qui sont destinés à être remplis avec du mercure.</p> <p>6. La restriction visée au paragraphe 5 ne s'applique pas:</p> <ol style="list-style-type: none">a) aux sphygmomanomètres utilisés:<ol style="list-style-type: none">i) dans des études épidémiologiques en cours à la date du [date d'entrée en vigueur],ii) comme normes de référence de sphygmomanomètres sans mercure, lors d'études de validation clinique;b) aux thermomètres exclusivement destinés à réaliser des tests en fonction de normes qui nécessitent l'utilisation de thermomètres à mercure jusqu'au [5 ans après l'entrée en vigueur];c) aux cellules à point triple du mercure utilisées pour l'étalonnage de thermomètres à résistance en platine. <p>7. Les dispositifs de mesure suivants utilisant du mercure et</p>
--	--

	<p>destinés à des usages professionnels et industriels ne pourront pas être mis sur le marché après le [18 mois après l'entrée en vigueur]:</p> <ul style="list-style-type: none">a) pycnomètres à mercure;b) dispositifs de mesure contenant du mercure pour la détermination du point de ramollissement. <p>8. Les restrictions visées aux paragraphes 5 et 7 ne s'appliquent pas:</p> <ul style="list-style-type: none">a) aux dispositifs de mesure datant de plus de 50 ans au 3 octobre 2007; nib) aux dispositifs de mesure présentés à des fins culturelles et historiques dans des expositions publiques.»
--	---