

RÈGLEMENT (UE) 2021/2045 DE LA COMMISSION**du 23 novembre 2021****modifiant l'annexe XIV 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)****(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 Commission ⁽¹⁾, et notamment ses articles 58 et 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), phtalate de benzyle et de butyle (BBP), phtalate de dibutyle (DBP) et phtalate de diisobutyle (DIBP) figurent aux entrées 4 à 7 de l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006, car elles remplissent les critères énoncés à l'article 57, point c), dudit règlement. Conformément à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006, le DEHP a ensuite été identifié comme une substance remplissant en outre les critères énoncés à l'article 57, point f), dudit règlement, c'est-à-dire possédant des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement ⁽²⁾. Les quatre substances en question ont par ailleurs été identifiées, conformément à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006, comme satisfaisant aux critères énoncés à l'article 57, point f), dudit règlement, c'est-à-dire possédant des propriétés perturbant le système endocrinien pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ⁽³⁾. Conformément à l'article 58, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, le 10 juillet 2019, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a recommandé ⁽⁴⁾ que les éléments mentionnés à l'article 58, paragraphe 1, dudit règlement soient précisés pour chacune de ces substances.
- (2) L'inclusion des propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement dans l'entrée consacrée au DEHP à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 signifie que les utilisations de cette substance dans des dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 90/385/CEE du Conseil ⁽⁵⁾, de la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽⁶⁾ ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾ sont soumises à une obligation d'autorisation, étant donné que l'article 60, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1907/2006 dispose que la Commission ne prend pas en compte les risques pour la santé humaine découlant uniquement de ces utilisations. En ce qui concerne les utilisations de cette substance dans les matériaux en contact avec des denrées alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, l'inclusion des propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement signifie que ces utilisations sont soumises à une obligation d'autorisation, étant donné que l'article 56, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne leur est plus applicable.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Décision du directeur exécutif de l'Agence européenne des produits chimiques du 12 décembre 2014, «Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV» (ED/108/2014), <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/1210 de la Commission du 4 juillet 2017 sur l'identification du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du phtalate de diisobutyle (DIBP) en tant que substances extrêmement préoccupantes conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO L 173 du 6.7.2017, p. 35).

⁽⁴⁾ Recommandation de l'Agence européenne des produits chimiques du 10 juillet 2019 pour modifier les entrées relatives au DEHP, au BBP, au DBP et au DIBP dans l'annexe XIV du règlement REACH (liste des substances soumises à autorisation), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phtalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

⁽⁵⁾ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

⁽⁶⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 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).

- (3) À la suite de l'inclusion des propriétés intrinsèques visées à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 dans les entrées relatives au DEHP, au BBP, au DBP et au DIBP, la limite de concentration applicable à la présence de ces substances dans des mélanges aux fins de l'exemption prévue à l'article 56, paragraphe 6, dudit règlement devient 0,1 % masse/masse.
- (4) L'article 58, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1907/2006, lu 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 de l'Union spécifique qui impose des exigences minimales, en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement, permettant de bien maîtriser les risques. Compte tenu des informations actuellement disponibles, il n'y a pas lieu d'accorder des exemptions sur la base de ces dispositions.
- (5) Le règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission ⁽⁹⁾ a exempté de l'obligation d'autorisation l'utilisation du DEHP, du BBP et du DBP dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹⁾ et/ou la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹²⁾. L'arrêt de la Cour de justice du 13 juillet 2017, VECCO e.a./Commission, C-651/15 P ⁽¹³⁾, a fourni des éclaircissements sur certains aspects de l'article 58, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 pour l'octroi d'une exemption de l'obligation d'autorisation. La Commission a réexaminé l'exemption prévue à l'annexe XIV dudit règlement et a conclu qu'elle ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 58, paragraphe 2. En particulier, à la lumière de cet arrêt, le règlement (CE) n° 726/2004 et les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE ne constituent pas une législation de l'Union spécifique existante qui impose des exigences minimales en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement en cas d'utilisation du DEHP, du BBP et du DBP dans les conditionnements primaires des médicaments au sens de l'article 58, paragraphe 2, du règlement n° 1907/2006, étant donné que ces actes juridiques ne contiennent pas de dispositions spécifiques à ces substances imposant de telles exigences. En outre, le règlement (CE) n° 726/2004 et les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE fixent des exigences concernant uniquement la protection de la santé humaine, alors qu'en ce qui concerne le DEHP, les propriétés intrinsèques relatives aux dangers pour l'environnement ont été incluses dans l'entrée relative à cette substance à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006. Ces exemptions ne sont donc pas justifiées et devraient être supprimées.
- (6) En ce qui concerne les utilisations du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP qui ne seront plus exemptées de l'obligation d'autorisation, il convient d'indiquer les dates visées à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), du règlement (CE) n° 1907/2006, compte tenu de la recommandation de l'Agence du 10 juillet 2019 et de sa capacité à traiter les demandes d'autorisation. En ce qui concerne les utilisations du DEHP dans les dispositifs médicaux, les dates devraient également tenir compte des dispositions transitoires pour l'application des règlements (UE) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ et (UE) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ du Parlement européen et du Conseil.
- (7) Pour chacune des utilisations du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP qui ne seront plus exemptées de l'obligation d'autorisation, il n'existe aucune raison pour laquelle la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) ii), du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait être fixée plus de 18 mois avant la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c) i), dudit règlement.

⁽⁹⁾ Règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission du 17 février 2011 modifiant l'annexe XIV 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») (JO L 44 du 18.2.2011, p. 2).

⁽¹⁰⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁽¹¹⁾ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁽¹²⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁽¹³⁾ Arrêt de la Cour de justice du 13 juillet 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) e.a./Commission européenne, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

- (8) Au cours de la consultation publique menée par l'Agence sur son projet de recommandation, aucune observation spécifique n'a été formulée en ce qui concerne d'éventuelles exemptions pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus. Comme il n'existe aucune information justifiant la nécessité d'une telle exemption, celle-ci n'a pas été examinée.
- (9) Étant donné que les informations disponibles sur les utilisations des substances concernées par le présent règlement sont limitées, il n'y a pas lieu de fixer à ce stade des périodes de révision, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (11) 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 XIV 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 23 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Les entrées 4 à 7 du tableau de l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 sont remplacées par les entrées suivantes:

N° Entr-Entrée	Substances	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⁾		
«4.	Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) N° CE: 204-211-0 N° CAS: 117-81-7	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - santé humaine] Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - environnement]	a) 21 août 2013 (*) b) par dérogation au point a): 14 juin 2023 pour les utilisations suivantes: — dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004; — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du DEHP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse; c) Par dérogation au point a): 27 novembre 2023 pour les utilisations dans des dispositifs médicaux relevant du champ d'application des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	a) 21 février 2015 (**) b) par dérogation au point a): 14 décembre 2024 pour les utilisations suivantes: — dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004; — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du DEHP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse; c) Par dérogation au point a): 27 mai 2025 pour les utilisations dans des dispositifs médicaux relevant du champ d'application des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	-	-
5.	Phtalate de benzyle et de butyle (BBP) N° CE: 201-622-7 N° CAS: 85-68-7	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - santé humaine]	a) 21 août 2013 (*) b) par dérogation au point a): 14 juin 2023 pour les utilisations suivantes: — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du BBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.	a) 21 février 2015 (**) b) par dérogation au point a): 14 décembre 2024 pour les utilisations suivantes: — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du BBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.	-	-

6.	Phtalate de dibutyle (DBP) N° CE: 201-557-4 N° CAS: 84-74-2	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - santé humaine]	a) 21 août 2013 (*) b) par dérogation au point a): 14 juin 2023 pour les utilisations suivantes: — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du DBP avec une concentration égale ou supé- rieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.	a) 21 février 2015 (**) b) par dérogation au point a): 14 décembre 2024 pour les utilisations sui- vantes: — dans les conditionnements primaires des médicaments régis par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE; — dans des mélanges contenant du DBP avec une concentration égale ou supé- rieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.	-	-
7.	Phtalate de diisobutyle (DIBP) N° CE: 201-553-2 N° CAS: 84-69-5	Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - santé humaine]	a) 21 août 2013 (*) b) par dérogation au point a): 14 juin 2023 pour les utilisations dans des mélanges contenant du DIBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.	a) 21 février 2015 (**) b) par dérogation au point a): 14 décembre 2024 pour les utilisations dans des mélanges contenant du DIBP avec une concentration égale ou supérieure à 0,1 % et inférieure à 0,3 % masse/masse.	-	-»