

D029121/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 17 janvier 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 17 janvier 2014

**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 1,4-dichlorobenzène.

E 8993



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 10 janvier 2014
(OR. en)**

5208/14

**MI 22
CHIMIE 2
ENV 19
COMPET 18
ENT 6**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	6 janvier 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D029121/03
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 1,4-dichlorobenzène (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les délégations trouveront ci-joint le document D029121/03.

p.j.: D029121/03



Bruxelles, le **XXX**
D029121/03
[...](2013) **XXX** draft

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 1,4-dichlorobenzène

(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 1,4-dichlorobenzène

(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) Une évaluation des risques relative au 1,4-dichlorobenzène a été effectuée par les autorités françaises conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil² concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes qui figurent dans l'inventaire européen des substances commerciales existantes. Le rapport final a été publié en 2004 sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques (CE, 2004)³.
- (2) En février 2008, la communication de la Commission⁴ relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour le 1,4-dichlorobenzène a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*. Cette

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (JO L 84 du 5.4.1993, p. 1).

³ *EU Risk Assessment Report on 1,4-dichlorobenzene. European Chemicals Bureau, Existing substances, Volume 48.*

⁴ Communication de la Commission relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances: pipérazine; cyclohexane; diisocyanate de méthylènediphényle; but-2-yne-1,4-diol; méthyloxiranne; aniline; acrylate de 2-éthylhexyle; 1,4-dichlorobenzène; 3,5-dinitro-2,6-diméthyl-4-tert-butylacétophénone; phtalate de bis(2-éthylhexyle); phénol; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (JO C 34 du 7.2.2008, p. 1).

communication recommande, afin de limiter les risques pour les consommateurs, d'envisager une restriction de la mise sur le marché et de l'emploi du 1,4-dichlorobenzène dans les produits antimites, les désodorisants et les blocs WC, en application de la directive 76/769/CEE du Conseil⁵. Des restrictions concernant l'utilisation du 1,4-dichlorobenzène dans les produits antimites, telles que recommandées dans la communication de 2008, sont déjà prévues par la décision 2007/565/CE de la Commission⁶ (type de produit n° 19 — Répulsifs et appâts). Il n'est donc pas nécessaire d'introduire des restrictions au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 pour cette utilisation.

- (3) En novembre 2011, conformément à l'article 69, paragraphe 1, du règlement précité, la Commission a invité l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée «l'Agence») à élaborer pour le 1,4-dichlorobenzène un dossier de restriction conforme aux prescriptions de l'annexe XV dudit règlement (ci-après dénommé «dossier annexe XV»).
- (4) Dans sa demande, la Commission a expressément invité l'Agence à se pencher sur l'exposition des consommateurs à leur domicile et dans les toilettes publiques, ainsi que sur l'exposition des préposés aux toilettes publiques et du personnel chargé du nettoyage de celles-ci, eu égard aux dernières informations pertinentes contenues dans la littérature scientifique et au déclin de l'utilisation de cette substance en Europe. Le rapport⁷ établi à la demande de la Commission sur les conséquences socio-économiques d'une restriction du 1,4-dichlorobenzène devait également être pris en compte dans cette évaluation.
- (5) Le 1,4-dichlorobenzène est inscrit à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁸ en tant que cancérigène (catégorie de danger 2), ainsi qu'en raison de ses propriétés d'irritation oculaire et de sa grande toxicité pour les organismes aquatiques, avec des effets néfastes à long terme. On estime qu'environ 800 tonnes de 1,4-dichlorobenzène sont utilisées par an dans l'Union pour la fabrication de désodorisants d'intérieur et pour les toilettes, dont 10 % sont destinés à des utilisations domestiques et le reste à des usages professionnels (essentiellement comme désodorisants dans les toilettes publiques).
- (6) Le 19 avril 2012, l'Agence a soumis le dossier annexe XV à son comité d'évaluation des risques (ci-après dénommé «CER») et à son comité d'analyse socio-économique

⁵ Directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (JO L 262 du 27.9.1976, p. 201).

⁶ Décision 2007/565/CE de la Commission du 14 août 2007 concernant la non-inscription, à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, de certaines substances devant faire l'objet d'un examen dans le cadre du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de ladite directive (JO L 216 du 21.8.2007, p. 17).

⁷ RPA – Risk & Policy Analysts Limited (2010), *Socio-Economic Evaluation arising from a Proposal for Risk Reduction Measures related to Restrictions on 1,4-Dichlorobenzene, Final Report* – juin 2010. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm.

⁸ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(ci-après dénommé «CASE»). Dans ce dossier⁹, il a été démontré que la mise sur le marché et l'emploi de désodorisants et de blocs WC à base de 1,4-dichlorobenzène devraient faire l'objet de restrictions, pour les utilisations domestiques comme pour les usages professionnels, étant donné que les risques qui en résultent ne sont pas valablement maîtrisés et que les avantages résultant de la restriction l'emportent sur les coûts. Le dossier a en outre démontré qu'une action est nécessaire à l'échelle de l'Union.

- (7) Le 8 mars 2013, le CER a adopté à l'unanimité son avis sur la restriction proposée dans le dossier annexe XV. Le CER estime que la restriction est la mesure à l'échelle de l'Union la plus appropriée, sur le plan de l'efficacité comme de l'application pratique, pour faire face aux risques mis en lumière en ce qui concerne le 1,4-dichlorobenzène utilisé comme désodorisant dans des toilettes, des logements, des bureaux ou d'autres lieux publics fermés. Toutefois, le CER a proposé de modifier la restriction, pour des raisons de mise en œuvre, en précisant une limite de concentration de 1 % en poids pour le 1,4-dichlorobenzène contenu dans ces produits, de manière à éviter que des produits contenant du 1,4-dichlorobenzène sous forme d'impureté ne soient concernés inutilement. Cette concentration correspond à la valeur limite qui déclenche la classification d'un mélange comme cancérigène de catégorie 2 en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (8) Comme indiqué dans le document à l'appui de l'avis du CER, des méthodes d'analyse fiables permettant de déterminer la teneur en 1,4-dichlorobenzène sont disponibles sur le marché de l'Union.
- (9) Dans son évaluation, le CER a considéré que la cancérigénicité (mitogène, cancérigène au-delà d'un certain seuil) était le paramètre le plus pertinent du point de vue de la santé humaine. Sur la base de données relatives à l'exposition par inhalation de vapeurs de 1,4-dichlorobenzène, le CER a proposé de réduire le risque auquel sont exposés les consommateurs lorsqu'ils utilisent de manière continue à leur domicile des désodorisants d'intérieur et pour les toilettes contenant du 1,4-dichlorobenzène. Il a été considéré qu'il s'agissait là du scénario réaliste le plus défavorable en matière d'exposition. En outre, dans son avis, le CER a déclaré qu'il convenait de réduire l'exposition des préposés aux toilettes publiques et du personnel chargé du nettoyage de celles-ci, des risques ayant été mis en évidence lorsque les toilettes sont mal ventilées.
- (10) Dans son analyse du champ d'application de la restriction, le CER a pris en compte l'exposition des consommateurs aux désodorisants d'intérieur et pour les toilettes à leur domicile et dans les toilettes publiques ainsi que l'exposition des personnes qui travaillent dans les toilettes publiques, y compris les préposés et le personnel chargé du nettoyage, mais également d'autres catégories de personnes, comme le personnel d'entretien. Les consommateurs et les travailleurs qui se rendent ou travaillent dans des locaux (autres que des toilettes) où sont utilisés des désodorisants contenant du 1,4-dichlorobenzène ont également été pris en compte. D'autres utilisations professionnelles ou industrielles n'ont pas été examinées.
- (11) Le 5 juin 2013, le CASE a adopté à l'unanimité son avis sur la restriction proposée dans le dossier annexe XV. L'avis du CASE indique que la restriction, telle que

⁹ <http://echa.europa.eu/documents/10162/3f467af2-66e0-468d-8366-f650f63e27d7>.

modifiée par le CER et par le CASE, est la mesure à l'échelle de l'Union la plus appropriée, du point de vue de la proportionnalité de ses avantages et coûts socio-économiques, pour faire face aux risques mis en évidence. Compte tenu de la conclusion du CER selon laquelle l'exposition au 1,4-dichlorobenzène doit être réduite pour les utilisations domestiques et professionnelles, ainsi que de certains éléments indiquant que l'utilisation de désodorisants et de blocs WC contenant du 1,4-dichlorobenzène persisterait en l'absence de toute intervention, le CASE a convenu qu'une restriction est une mesure appropriée et efficace. En ce qui concerne la proportionnalité d'une restriction de l'utilisation domestique, le CASE a conclu que la mesure est proportionnée. En ce qui concerne la proportionnalité d'une restriction de l'utilisation tant domestique que professionnelle, le CASE, eu égard aux avantages qui en résulteront pour la santé et à l'ampleur des coûts, a conclu que la mesure ne peut être considérée comme disproportionnée.

- (12) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre a été consulté au cours de la procédure de restriction; ses observations sur la formulation des conditions de restriction et sur la période de transition ont été prises en compte par le CER et le CASE.
- (13) Le 17 juin 2013, l'Agence a soumis à la Commission les avis du CER et du CASE, sur la base desquels la Commission conclut qu'un risque inacceptable pour la santé humaine découle de la mise sur le marché et de l'utilisation du 1,4-dichlorobenzène, en tant que substance ou constituant de mélanges à des concentrations égales ou supérieures à 1 % en poids, employé comme désodorisant dans des toilettes, des logements, des bureaux ou d'autres lieux publics fermés. La Commission estime en outre que ces risques doivent être traités à l'échelle de l'Union. Les conséquences socio-économiques de la restriction, y compris l'existence de solutions de remplacement, ont été prises en considération.
- (14) Il y a lieu de prévoir un délai de douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement pour permettre aux parties concernées de prendre des mesures pour se conformer à ses dispositions, y compris pour ce qui est des désodorisants qui sont déjà dans la chaîne d'approvisionnement ou en stock.
- (15) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (16) 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 s'applique à partir du [premier jour du treizième mois suivant l'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