

RÈGLEMENT (UE) 2020/2096 DE LA COMMISSION**du 15 décembre 2020**

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 les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), les dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, les polluants organiques persistants, certaines substances ou certains mélanges liquides, le nonylphénol et les méthodes d'essai pour les colorants azoïques

(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 son article 68, paragraphe 2, et son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) L'entrée 3 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 contient plusieurs références à un étiquetage assorti de la mention R65, l'une des phrases types de danger («phrases R») indiquant la nature des risques particuliers découlant des dangers liés à l'utilisation de la substance qui figuraient dans la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽²⁾. Étant donné que cette directive a été abrogée, il convient de supprimer les références à la mention R65 de l'entrée 3.
- (2) Conformément à l'annexe XVII, entrée 3, point 6, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence européenne des produits chimiques a élaboré, le 8 juillet 2015, un dossier conformément à l'article 69 dudit règlement et a conclu qu'il n'y avait pas lieu de proposer une modification de la restriction énoncée dans cette entrée. En conséquence, les points 6 et 7 de l'entrée 3 sont devenus superflus et devraient être supprimés.
- (3) Les entrées 22, 67 et 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoient des restrictions en ce qui concerne le pentachlorophénol et ses sels et esters, l'oxyde de bis(pentabromophényle) et l'acide pentadécafluorooctanoïque et ses sels. Étant donné que des restrictions plus strictes sont prévues pour ces substances dans le règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, il convient de supprimer les entrées 22, 67 et 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (4) L'entrée 46 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, telle qu'elle a été inscrite pour la première fois dans le règlement (CE) n° 1907/2006, ne contenait aucun numéro CAS ou CE pour le nonylphénol. Par son règlement (CE) n° 552/2009 ⁽⁴⁾, la Commission a ajouté un numéro CAS et un numéro CE à cette entrée, afin de rendre celle-ci plus précise et de permettre aux opérateurs et aux autorités de contrôle de l'appliquer correctement. Toutefois, cet ajout a eu pour conséquence que les isomères du nonylphénol ne sont désormais pas tous couverts par l'entrée 46, ce qui n'était pas prévu. L'intention du législateur au moment de l'adoption de la restriction devrait donc être prise en compte en supprimant ces numéros.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO 196 du 16.8.1967, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission du 22 juin 2009 modifiant le 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 l'annexe XVII (JO L 164 du 26.6.2009, p. 7).

- (5) Les entrées 28, 29 et 30 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 interdisent la mise sur le marché et l'utilisation dans des produits destinés au grand public de substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1A ou 1B, et énumérées dans les appendices 1 à 6 de cette annexe, et de mélanges contenant de telles substances à des concentrations supérieures aux concentrations spécifiées.
- (6) Les substances classées comme CMR sont énumérées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (7) Après la dernière modification des appendices 1 à 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 par le règlement (UE) 2018/675 de la Commission ⁽⁶⁾ afin de tenir compte de nouvelles classifications de substances comme CMR au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, l'annexe VI, partie 3, de celui-ci a été modifiée par le règlement (UE) 2018/1480 de la Commission ⁽⁷⁾ et le règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission ⁽⁸⁾. Il convient d'ajouter les substances nouvellement classées CMR de catégorie 1A ou 1B figurant dans les règlements (UE) 2018/1480 et (UE) 2020/217 aux appendices 1 à 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (8) Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾ établit les règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires, ainsi que de certains groupes de produits n'ayant pas de finalité médicale. Étant donné que le règlement (UE) 2017/745 contient des dispositions sur les substances CMR et afin d'éviter une double réglementation, les dispositifs relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 devraient être exemptés des restrictions prévues aux entrées 28-30 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (9) La suppression de l'entrée 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait s'appliquer à partir de la date d'application de la disposition correspondante du règlement délégué (UE) 2020/784 de la Commission ⁽¹⁰⁾, qui inscrit l'acide perfluorooctanoïque et ses sels à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021.
- (10) Les classifications de substances introduites par le règlement (UE) 2018/1480 s'appliquent à partir du 1^{er} mai 2020. Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures appropriées afin de se conformer à la restriction introduite par le présent règlement en ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B par le règlement (UE) 2018/1480. Une période de six mois devrait être suffisante. La date d'application n'empêche pas les opérateurs d'appliquer plus tôt les restrictions liées aux substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B en vertu du règlement (UE) 2018/1480.
- (11) Le règlement délégué (UE) 2020/217 sera applicable à partir du 1^{er} octobre 2021. La restriction introduite par le présent règlement en ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B par le règlement (UE) 2020/217 devrait donc s'appliquer à partir du 1^{er} octobre 2021. La date d'application n'empêche pas les opérateurs d'appliquer plus tôt les restrictions liées aux substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B en application du règlement (UE) 2020/217.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) 2018/675 de la Commission du 2 mai 2018 modifiant les appendices de 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 les substances CMR (JO L 114 du 4.5.2018, p. 4).

⁽⁷⁾ Règlement (UE) 2018/1480 de la Commission du 4 octobre 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant le règlement (UE) 2017/776 de la Commission (JO L 251 du 5.10.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ Règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission du 4 octobre 2019 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement (JO L 44 du 18.2.2020, p. 1).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Règlement délégué (UE) 2020/784 de la Commission du 8 avril 2020 modifiant l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil aux fins d'y inscrire l'acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA (JO L 188 du 15.6.2020, p. 1).

- (12) Le règlement (UE) 2017/776 de la Commission ⁽¹¹⁾ a modifié des titres et la numérotation à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. Les modifications correspondantes des entrées 28, 29 et 30 dans la colonne 1 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 ont été introduites par le règlement (UE) 2018/675. Il convient d'apporter des modifications similaires aux titres des appendices 1 à 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (13) L'appendice 10 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 énumère les méthodes d'essai pour les colorants azoïques aux fins de l'entrée 43 de ladite annexe. Plusieurs des méthodes d'essai répertoriées sont obsolètes et le comité européen de normalisation les a remplacées par des méthodes d'essai plus actualisées. Il convient par conséquent de modifier l'appendice 10 pour tenir compte de ces modifications.
- (14) Il y a, dès lors, lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 133, paragraphe 1, 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 point 6) de l'annexe est applicable à partir du 4 juillet 2020.

Le point 8) b) de l'annexe s'applique comme suit:

- les lignes concernant le cobalt, le benzo[*rst*]pentaphène et le dibenzo[*b,def*]chrysène ainsi que le dibenzo[*a,h*]pyrène sont applicables à partir du 1^{er} octobre 2021;
- les lignes concernant le 1,2-dihydroxybenzène; le pyrocatéchol, l'acétaldéhyde, l'éthanal et le spirodiclofène (ISO) ainsi que le 2,2-diméthylbutyrate de 3-(2,4-dichlorophényl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]déc-3-én-4-yle sont applicables à partir du 5 juillet 2021.

Le point 11) b) de l'annexe est applicable à partir du 1^{er} octobre 2021.

Le point 12) b) de l'annexe s'applique comme suit:

- les lignes concernant le cobalt, l'oxyde d'éthylène, l'oxiranne, l'éthanol, le 2,2'-iminobis-, dérivés N-(alkyles en C₁₃₋₁₅, ramifiés et linéaires), le phtalate de diisohexyle, l'halosulfuron-méthyle (ISO), le 3-chloro-5-[[4,6-diméthoxyprimidin-2-yl]carbamoyl]sulfamoyl]-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxylate de méthyle, le 2-méthylimidazole et le dibutylbis (pentane-2,4-dionato-O,O')étain sont applicables à partir du 1^{er} octobre 2021;
- les lignes concernant le 2-benzyl-2-diméthylamino-4'-morpholinobutyrophénone, le propiconazole (ISO), le (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole et le 1-vinylimidazole sont applicables à partir du 5 juillet 2021.

⁽¹¹⁾ Règlement (UE) 2017/776 de la Commission du 4 mai 2017 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 116 du 5.5.2017, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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

- 1) la colonne 2 de l'entrée 3 est modifiée comme suit:
 - a) le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:

 - s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,
 - s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.»;
 - b) le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:

 - a) l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1^{er} décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - b) l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1^{er} décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1^{er} décembre 2010.»
 - c) le point 6 est supprimé;
 - d) le point 7 est supprimé;
- 2) l'entrée 22 est supprimée;
- 3) aux entrées 28-30, le point f) suivant est ajouté au point 2 de la colonne 2:

«f) aux dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745»;
- 4) à l'entrée 46, les références au numéro CAS et au numéro CE figurant au point a) de la colonne 1 sont supprimées;
- 5) l'entrée 67 est supprimée;
- 6) l'entrée 68 est supprimée;
- 7) le titre de l'appendice 1 est remplacé par le texte suivant:

«Entrée 28 – Cancérogènes: catégorie 1A»;
- 8) l'appendice 2 est modifié comme suit:
 - a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Entrée 28 – Cancérogènes: catégorie 1B»;
 - b) les entrées suivantes sont insérées dans le tableau selon l'ordre des numéros index:

«cobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4»	
«benzo[<i>rst</i>]pentaphène	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9»	
«dibenzo[<i>b,def</i>]chrysène; dibenzo[<i>a,h</i>]pyrène	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0»	
«1,2-dihydroxybenzène; pyrocatechol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9»	

«acétaldéhyde; éthanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0»	
«spirodiclofène (ISO); 2,2-diméthylbutyrate de 3-(2,4-dichlorophényl)-2-oxo-1-oxaspiro [4,5]déc-3-én-4-yle	607-730-00-4	-	148477-71-8»;	

9) le titre de l'appendice 3 est remplacé par le texte suivant:

«Entrée 29 – Mutagènes sur les cellules germinales: catégorie 1A»;

10) le titre de l'appendice 4 est remplacé par le texte suivant:

«Entrée 29 – Mutagènes sur les cellules germinales: catégorie 1B»;

11) l'appendice 5 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Entrée 30 – Toxiques pour la reproduction: catégorie 1A»;

b) l'entrée suivante est insérée dans le tableau selon l'ordre des numéros index:

«chlorure de méthylmercure	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3»;	
----------------------------	--------------	-----------	------------	--

12) l'appendice 6 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Entrée 30 – Toxiques pour la reproduction: catégorie 1B»;

b) les entrées suivantes sont insérées dans le tableau selon l'ordre des numéros index:

«cobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4»	
«oxyde d'éthylène; oxiranne	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8»	
«éthanol, 2,2'-iminobis-, dérivés N-(alkyl en C13-15, ramifié et droit)	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6»	
«2-benzyl-2-diméthylamino-4'-morpholinobutyrophénone	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1»	
«phtalate de diisohexyle	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4»	
«propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1»	
«1-vinylimidazole	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5»	
«halosulfuron-méthyle (ISO); méthyl 3-chloro-5-[[[4,6-diméthoxyypyrimidin-2-yl]carbamoyl]sulfamoyl]-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxylate	613-329-00-5	-	100784-20-1»	
«2-méthylimidazole	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1»	
«dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')étain	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4»;	

13) à l'appendice 10, le tableau est remplacé par le tableau suivant:

«Organisation européenne de normalisation	Référence et titre de la norme harmonisée	Référence de la norme remplacée
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Cuir – Essais chimiques pour le dosage de certains colorants azoïques dans les cuirs teints – Partie 1: dosage de certaines amines aromatiques dérivées des colorants azoïques	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Cuir – Essais chimiques pour le dosage de certains colorants azoïques dans les cuirs teints – Partie 2: dosage du 4-aminoazobenzène	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Textiles – Méthodes de détermination de certaines amines aromatiques dérivées de colorants azoïques – Partie 1: détection de l'utilisation de certains colorants azoïques accessibles avec ou sans extraction	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Textiles – Méthodes de détermination de certaines amines aromatiques dérivées de colorants azoïques – Partie 3: détection de l'utilisation de certains colorants azoïques susceptibles de libérer du 4-aminoazobenzène	EN 14362-3:2012»