

RÈGLEMENT (UE) 2021/2204 DE LA COMMISSION**du 13 décembre 2021****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)****(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,

considérant ce qui suit:

- (1) 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 à destination du grand public de substances classées comme cancérogènes, 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.
- (2) 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 ⁽²⁾.
- (3) Les appendices 1 à 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, modifiées en dernier lieu par le règlement (UE) 2020/2096 de la Commission ⁽³⁾, ne reflètent pas encore les nouvelles classifications de substances CMR au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'il a été modifié par les règlements délégués (UE) 2020/1182 ⁽⁴⁾ et (UE) 2021/849 ⁽⁵⁾ de la Commission. Il convient dès lors d'ajouter les substances nouvellement classées CMR de catégorie 1A ou 1B figurant dans les règlements délégués (UE) 2020/1182 et (UE) 2021/849 aux appendices 2, 4 et 6 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (4) La classification des substances énumérées dans le règlement délégué (UE) 2020/1182 s'appliquera à partir du 1^{er} mars 2022. La restriction introduite par le présent règlement en ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B par le règlement délégué (UE) 2020/1182 devrait donc s'appliquer à partir du 1^{er} mars 2022. 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 au titre du règlement délégué (UE) 2020/1182.
- (5) La classification des substances énumérées dans le règlement délégué (UE) 2021/849 s'appliquera à partir du 17 décembre 2022. La restriction introduite par le présent règlement en ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B par le règlement délégué (UE) 2021/849 devrait donc s'appliquer à partir du 17 décembre 2022. 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 au titre du règlement délégué (UE) 2021/849.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (JO L 425 du 16.12.2020, p. 3).

⁽⁴⁾ Règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission du 19 mai 2020 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du 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 261 du 11.8.2020, p. 2).

⁽⁵⁾ Règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du 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 188 du 28.5.2021, p. 27).

- (6) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (7) 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 1) de l'annexe s'applique comme suit:

- les lignes concernant les fibres de carbure de silicium (diamètre < 3 µm, longueur > 5 µm et rapport de longueur ≥ 3:1); le dibenzo[def, p]chrysène, dibenzo[a,l]pyrène; le *m*-bis(2,3-époxypropoxy)benzène, éther diglycidyle du résorcinol; le 2,2-bis(bromométhyl)propane-1,3-diol; le *N*-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium, [formaldéhyde libéré par le *N*-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium]; le butanone-oxime, éthylméthylcétoxime, éthyl(méthyl)cétone-oxime; et le *N*-(hydroxyméthyl)acrylamide, méthylolacrylamide, [NMA] s'appliquent à partir du 1^{er} mars 2022;
- les lignes concernant le tétrafluoroéthylène; le 1,4-dioxane et le 7-oxa-3-oxiranylbicyclo[4.1.0]heptane, 1,2-époxy-4-époxyéthylcyclohexane, diépoxyde de 4-vinylcyclohexène s'appliquent à partir du 17 décembre 2022.

Le point 2) de l'annexe s'applique à partir du 1^{er} mars 2022.

Le point 3) de l'annexe s'applique comme suit:

- les lignes concernant le tris(2-méthoxyéthoxy)vinylsilane, 6-(2-méthoxyéthoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tétraoxa-6-silaundécane; le dichlorodioctylstannane; le dilaurate de dibutylétain, [1] dérivés stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) [2]; l'ipconazole (ISO), (1*RS*,2*SR*,5*RS*; 1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol; le bis(2-(2-méthoxyéthoxy)éthyl)éther, tétraglyme; le 2-(4-*tert*-butylbenzyl)propionaldéhyde; le phtalate de diisooctyle; l'acrylate de 2-méthoxyéthyle; la pyriothione zincique, (*T*-4)-bis[1-(hydroxy- κ .O)pyridine-2(1*H*)-thionato- κ .S]zinc; la flurochloridone (ISO), 3-chloro-4-(chlorométhyl)-1-[3-(trifluorométhyl)phényl]pyrrolidin-2-one; et le peroxyde de bis(α , α -diméthylbenzyle) s'appliquent à partir du 1^{er} mars 2022;
- les lignes concernant le mancozèbe (ISO), complexe (polymère) d'éthylènebis(dithiocarbamate) de manganèse avec sel de zinc; le 7-oxa-3-oxiranylbicyclo[4.1.0]heptane, 1,2-époxy-4-époxyéthylcyclohexane, diépoxyde de 4-vinylcyclohexène; le 6,6'-di-*tert*-butyl-2,2'-méthylènedi-*p*-crésol, [DBMC]; le diméthomorphe (ISO), (*E,Z*)-4-(3-(4-chlorophényl)-3-(3,4-diméthoxyphényl)acryloyl)morpholine; le 1,2,4-triazole et le 3-méthylpyrazole s'appliquent à partir du 17 décembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe XVII est modifiée comme suit:

1) À l'appendice 2, les lignes suivantes sont insérées dans le tableau selon l'ordre des numéros index:

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
«Fibres de carbure de silicium (diamètre < 3 µm, longueur > 5 µm et rapport de longueur ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6»	
«Dibenzo[def, p]chrysène; dibenzo[a,l]pyrène	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0»	
«Tétrafluoroéthylène	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3»	
«1,4-Dioxane	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1»	
« <i>m</i> -Bis(2,3-époxypropoxy)benzène; éther diglycidyle du résorcinol	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6»	
«7-Oxa-3-oxiranylbicyclo[4.1.0]heptane; 1,2-époxy-4-époxyéthylcyclohexane; diépoxyde de 4-vinylcyclohexène	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6»	
«2,2-Bis(bromométhyl)propane-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0»	
«N-(Hydroxyméthyl)glycinate de sodium; [formaldéhyde libéré par le N-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3»	
«Butanone-oxime; éthylméthylcétoxime; éthyl(méthyl)cétone-oxime	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7»	
«N-(Hydroxyméthyl)acrylamide; méthylolacrylamide; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5»;	

2) À l'appendice 4, les lignes suivantes sont insérées dans le tableau selon l'ordre des numéros index:

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
«2,2-Bis(bromométhyl)propane-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0»	
«N-(Hydroxyméthyl)acrylamide; méthylolacrylamide; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5»;	

3) À l'appendice 6, les lignes suivantes sont insérées dans le tableau selon l'ordre des numéros index:

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
«Mancozèbe (ISO); complexe (polymère) d'éthylènebis(dithiocarbamate) de manganèse avec sel de zinc	006-076-00-1	-	8018-01-7»	

«Tris(2-méthoxyéthoxy)vinylsilane; 6-(2-méthoxyéthoxy)- 6-vinyl-2,5,7,10-tétraoxa-6-silaundécane	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4»	
«Dichlorodioctylstannane	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7»	
«Dilaurate de dibutylétain; [1] dérivés stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]»	
«7-Oxa-3-oxiranylbicyclo[4.1.0]heptane; 1,2-époxy-4-époxyéthylcyclohexane; diépoxyde de 4-vinylcyclohexène	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6»	
«Iaconazole (ISO); (1RS,2SR,5RS; 1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)- 5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol- 1-ylméthyl)cyclopentanol	603-237-00-3	-	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8»	
«Bis(2-(2-méthoxyéthoxy)éthyl)éther; tétraglyme	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8»	
«6,6'-Di-tert-butyl-2,2'-méthylènedi- <i>p</i> - crésol; [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1»	
«2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldéhyde	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6»	
«Phtalate de diisooctyle	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3»	
«Acrylate de 2-méthoxyéthyle	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7»	
«Diméthomorphe (ISO); (E,Z)- 4-(3-(4-chlorophényl)- 3-(3,4-diméthoxyphényl)acryloyl) morpholine	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5»	
«1,2,4-Triazole	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0»	
«Pyrithione zincique; (T-4)-bis [1-(hydroxy- κ .O)pyridine-2(1H)- thionato- κ .S]zinc	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7»	
«Fluorochloridone (ISO); 3-chloro- 4-(chlorométhyl)-1-[3-(trifluorométhyl) phényl]pyrrolidin-2-one	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0»	
«3-Méthylpyrazole	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3»	
«Peroxyde de bis(α , α -diméthylbenzyle)	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3».	