

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2018/1513 DE LA COMMISSION

du 10 octobre 2018

**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 certaines substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) des catégories 1A ou 1B**

(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 <sup>(1)</sup> de la Commission, et notamment son article 68, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> présente les critères de classification des substances chimiques dans les classes de danger, notamment si elles répondent aux critères de classification comme cancérogènes, mutagènes sur cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B. Les substances classées dans l'une de ces trois classes de danger sont collectivement désignées dans le présent règlement par l'expression «substances CMR».
- (2) L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoit des restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux. La Commission a mis au point des critères permettant l'identification d'articles qui contiennent des substances CMR et sont susceptibles d'être utilisés par les consommateurs et, dans ce contexte, il conviendrait d'ajouter une nouvelle restriction à l'annexe XVII en recourant à la procédure simplifiée visée à l'article 68, paragraphe 2, dudit règlement. Selon les critères établis par la Commission, les vêtements, les autres textiles et les chaussures sont considérés comme une priorité <sup>(3)</sup>.
- (3) Certaines substances CMR sont présentes dans les vêtements et les accessoires connexes, dans d'autres articles textiles et dans les chaussures: il peut s'agir d'impuretés provenant du procédé de fabrication ou elles peuvent avoir été délibérément ajoutées pour conférer à ces articles des propriétés spécifiques.
- (4) Il ressort des rapports établis par les pouvoirs publics et les parties prenantes que les consommateurs risquent d'être exposés aux substances CMR présentes dans les vêtements et les accessoires connexes, dans d'autres articles textiles et dans les chaussures, par contact avec la peau ou par inhalation. Ces produits de consommation sont très répandus, dans le cadre d'une utilisation à titre privé ou liée aux services fournis au grand public (par exemple, des draps de lit dans un hôpital ou les tissus d'ameublement dans une bibliothèque publique). Par conséquent, afin de minimiser l'exposition des consommateurs, il convient d'interdire la mise sur le marché de ces substances CMR dans les vêtements et les accessoires connexes (dont notamment les articles de sport et les sacs) et dans les chaussures si ces articles sont destinés aux consommateurs lorsque la concentration des

<sup>(1)</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

substances CMR dépasse les limites fixées. De même, cette restriction devrait aussi s'appliquer aux substances CMR présentes dans ces concentrations dans d'autres textiles qui entrent en contact avec la peau humaine dans une mesure semblable à celle des vêtements (tels que les draps de lit, les couvertures, les tissus d'ameublement ou les couches réutilisables).

- (5) La Commission a consulté les parties prenantes à propos des substances et articles qui devraient relever de la nouvelle restriction au titre de l'article 68, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 <sup>(1)</sup> et les a rencontrées lors d'un atelier technique <sup>(2)</sup> au cours duquel les aspects spécifiques de la restriction (y compris les limites de concentration et la disponibilité de méthodes d'essai) ont été examinés.
- (6) Les substances soumises à restriction ont différentes propriétés et sont utilisées dans différents procédés de fabrication de vêtements et de leurs accessoires, d'articles textiles et de chaussures. C'est pourquoi il convient de fixer des limites de concentrations à la fois pour chacune des substances et pour des groupes de substances, compte tenu de la faisabilité technique d'atteindre ces limites et de la disponibilité de méthodes d'analyse appropriées. Le formaldéhyde est couramment utilisé dans la fabrication de vestes et de manteaux, ainsi que dans celle de tissus d'ameublement pour ses propriétés, respectivement, structurelles et ignifuges. En raison du manque d'informations à propos de solutions de remplacement, une limite de concentration moins contraignante devrait s'appliquer, pendant une période limitée, au formaldéhyde contenu dans les vestes, manteaux ou tissus d'ameublement pour permettre aux opérateurs de s'adapter à la restriction.
- (7) La nouvelle restriction adoptée par le présent règlement ne doit pas s'appliquer aux vêtements, accessoires connexes et chaussures, ou aux éléments de vêtements, d'accessoires connexes et de chaussures, entièrement en cuir naturel, en fourrure ou en peau, car leur production fait appel à d'autres substances chimiques et à d'autres procédés. Pour la même raison, la nouvelle restriction ne doit pas s'appliquer aux systèmes de fermeture ni aux liens décoratifs qui ne sont pas en textile.
- (8) Les tapis mur à mur et revêtements de sol textiles mur à mur pour une utilisation en intérieur, carpettes et passages devraient pour le moment être exemptés de la nouvelle restriction en raison d'un éventuel chevauchement réglementaire et parce qu'ils peuvent être concernés par d'autres substances. La Commission devrait réexaminer l'exemption ainsi que la pertinence d'une restriction distincte.
- (9) Les équipements de protection individuelle relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> et les dispositifs médicaux relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> devraient être exemptés de la nouvelle restriction étant donné qu'ils doivent satisfaire à des exigences spécifiques sur le plan de la sécurité et en termes de fonctionnalités.
- (10) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'Agence européenne des produits chimiques, visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, a été consulté durant le processus de définition de la restriction et il a été tenu compte de ses recommandations.
- (11) Les opérateurs devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures adéquates en vue de se conformer à la restriction adoptée en vertu du présent règlement. La nouvelle restriction ne devrait donc s'appliquer qu'à une date postérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (12) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (13) 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*.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8299](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299)

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9088](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088)

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).

<sup>(4)</sup> 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).

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

Fait à Bruxelles, le 10 octobre 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

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

1) l'entrée suivante est ajoutée:

<p>«72 Les substances énumérées dans la colonne 1 du tableau figurant dans l'appendice 12</p>	<p>1. Ne peuvent être mises sur le marché après le 1<sup>er</sup> novembre 2020 dans aucun des articles suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) vêtements et accessoires connexes;</li> <li>b) textiles autres que des vêtements qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, entrent en contact avec la peau humaine dans une mesure semblable à celle des vêtements;</li> <li>c) chaussures,</li> </ul> <p>si les vêtements, les accessoires connexes, les textiles autres que vêtements ou les chaussures sont destinés à être utilisés par des consommateurs et que la concentration, mesurée dans une matière homogène, de la substance présente est égale ou supérieure à la limite fixée pour cette substance à l'appendice 12.</p> <p>2. Par dérogation, en ce qui concerne la mise sur le marché de formaldéhyde [N° CAS: 50-00-0] dans les vestes, manteaux ou tissus d'ameublement, la concentration applicable aux fins du paragraphe 1 est de 300 mg/kg pendant la période entre le 1<sup>er</sup> novembre 2020 et le 1<sup>er</sup> novembre 2023. Ensuite, la concentration fixée dans l'appendice 12 sera d'application.</p> <p>3. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux articles suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) vêtements, accessoires connexes et chaussures, ou éléments de vêtements, d'accessoires connexes et de chaussures, entièrement en cuir naturel, en fourrure ou en peau;</li> <li>b) systèmes de fermeture et liens décoratifs qui ne sont pas en textile;</li> <li>c) vêtements, accessoires connexes, textiles autres que vêtements ou chaussures de deuxième main;</li> <li>d) tapis mur à mur et revêtements de sol textiles mur à mur pour une utilisation en intérieur, carpettes et passages.</li> </ul> <p>4. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux vêtements, aux accessoires connexes, aux textiles autres que vêtements et aux chaussures relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil (*) et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (**).</p> <p>5. Le paragraphe 1, point b), ne s'applique pas aux articles textiles jetables. On entend par «articles textiles jetables» les articles textiles destinés à être utilisés une fois ou pendant une durée limitée et dont l'utilisation normale exclut toute réutilisation pour le même usage ou un usage similaire.</p> <p>6. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice de l'application de restrictions plus strictes définies dans la présente annexe ou d'autres actes législatifs en vigueur de l'Union.</p> <p>7. La Commission réexamine l'exemption prévue au paragraphe 3, point d), et, le cas échéant, modifie ledit point en conséquence.</p> <p>(*) Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).</p> <p>(**) 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).»</p>
---	--

2) l'appendice 12 suivant est ajouté:

«Appendice 12

Entrée 72 — substances faisant l'objet de restrictions et limites de concentrations en poids dans des matières homogènes:

Substances	N° index	N° CAS	N° CE	Limite de concentration en poids
Cadmium et ses composés (énumérés dans l'annexe XVII, entrées 28, 29, 30, appendices 1 à 6)	—	—	—	1 mg/kg après extraction (exprimée en Cd métal qui peut être extrait de la matière)
Composés de chrome VI (énumérés dans l'annexe XVII, entrées 28, 29, 30, appendices 1 à 6)	—	—	—	1 mg/kg après extraction (exprimée en Cr VI qui peut être extrait de la matière)
Composés de l'arsenic (énumérés dans l'annexe XVII, entrées 28, 29, 30, appendices 1 à 6)	—	—	—	1 mg/kg après extraction (exprimée en As métal qui peut être extrait de la matière)
Plomb et ses composés (énumérés dans l'annexe XVII, entrées 28, 29, 30, appendices 1 à 6)	—	—	—	1 mg/kg après extraction (exprimée en Pb métal qui peut être extrait de la matière)
Benzène	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benzo[a]anthracène	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benz[e]acéphénanthrylène	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
benzo[a]pyrène; benzo[def]chrysène	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[e]pyrène	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[j]fluoranthène	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[k]fluoranthène	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Chrysène	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenz[a,h]anthracène	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
$\alpha$ , $\alpha$ , $\alpha$ ,4-tétrachlorotoluène; p-chlorobenzotrifluorure	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
$\alpha$ , $\alpha$ , $\alpha$ -trichlorotoluène; benzotrifluorure	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
$\alpha$ -chlorotoluène; chlorure de benzyle	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldéhyde	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
acide 1,2-benzènedicarboxylique; di-alkylesters C6-8 ramifiés, riches en C7	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (individuellement ou en combinaison avec d'autres phtalates dans la présente entrée ou dans d'autres entrées de l'annexe XVII classés dans l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 dans les classes de danger cancérigène, mutagène sur cellules germinales ou toxique pour la reproduction, de catégorie 1 A ou 1B

Substances	N° index	N° CAS	N° CE	Limite de concentration en poids
Phtalate de bis(2-méthoxyéthyle)	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (individuellement ou en combinaison avec d'autres phtalates dans la présente entrée ou dans d'autres entrées de l'annexe XVII classés dans l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 dans les classes de danger cancérigène, mutagène sur cellules germinales ou toxique pour la reproduction, de catégorie 1 A ou 1B
Phtalate de diisopentyle	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (individuellement ou en combinaison avec d'autres phtalates dans la présente entrée ou dans d'autres entrées de l'annexe XVII classés dans l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 dans les classes de danger cancérigène, mutagène sur cellules germinales ou toxique pour la reproduction, de catégorie 1 A ou 1B
Phtalate de di-n-pentyle (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (individuellement ou en combinaison avec d'autres phtalates dans la présente entrée ou dans d'autres entrées de l'annexe XVII classés dans l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 dans les classes de danger cancérigène, mutagène sur cellules germinales ou toxique pour la reproduction, de catégorie 1 A ou 1B
Phtalate de di-n-hexyle (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (individuellement ou en combinaison avec d'autres phtalates dans la présente entrée ou dans d'autres entrées de l'annexe XVII classés dans l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 dans les classes de danger cancérigène, mutagène sur cellules germinales ou toxique pour la reproduction, de catégorie 1 A ou 1B
N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-diméthylacétamide (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-diméthylformamide; diméthylformamide (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-Tétraaminoanthraquinone C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzénamine, chlorhydrate de 4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-diénylidène)méthylène)dianiline; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
chlorure de 4-[4,4'-bis(diméthylamino)benzhydrylidène]cyclohexa-2,5-diénylidène]diméthylammonium; C.I. Basic Violet 3 avec ≥ 0,1 % de cétone de Michler (n° CE 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
chlorure de 4-chloro-o-toluidinium	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
Acétate de 2-naphtylammonium	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Substances	N° index	N° CAS	N° CE	Limite de concentration en poids
Sulfate de 4-méthoxy- <i>m</i> -phénylène diammonium; sulfate de 2,4-diaminoanisol	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
Chlorhydrate de 2,4,5-triméthylaniline	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Quinoléine	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg»