

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2016/2235 DE LA COMMISSION

du 12 décembre 2016

**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 bisphénol A**

(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 6 mai 2014, la France a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «dossier annexe XV» <sup>(2)</sup>) en vue d'engager la procédure de restriction prévue aux articles 69 à 73 dudit règlement. Le dossier annexe XV indiquait un risque pour les travailleuses (essentiellement le personnel de caisse) et les consommatrices exposées au bisphénol A (BPA) par manipulation des reçus de points de vente en papier thermique et proposait une restriction à la mise sur le marché du BPA dans le papier thermique à une concentration égale ou supérieure à 0,02 % en poids. Plus précisément, la population à risque regroupait les enfants à naître des travailleuses enceintes et des consommatrices exposées au BPA contenu dans le papier thermique qu'elles manipulent.
- (2) Le papier thermique est composé d'une base en papier couverte d'au moins une couche susceptible de contenir du BPA. Le revêtement change de couleur lorsqu'il est exposé à la chaleur et fait ainsi apparaître les caractères d'imprimerie.
- (3) La France fonde son évaluation des dangers du BPA sur les effets qu'il génère sur plusieurs paramètres en rapport avec la santé humaine (le système reproducteur féminin, le cerveau et le comportement, la glande mammaire, le métabolisme et l'obésité). Les effets sur la glande mammaire ont été considérés comme étant les plus critiques de tous. Ils ont été utilisés pour calculer le niveau dérivé sans effet (DNEL — Derived No Effect Level).
- (4) Alors que l'Agence travaillait à la formulation de son avis, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié un nouvel avis scientifique sur le BPA <sup>(3)</sup>. Le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence a donc examiné l'évaluation du BPA avec l'EFSA afin d'assurer la cohérence dans l'évaluation scientifique et de fonder celle-ci sur la littérature scientifique la plus récente. L'évaluation des dangers effectuée par le CER, telle qu'elle est présentée dans son avis, est cohérente avec l'approche suivie par l'EFSA.
- (5) Le CER a estimé que les études critiques choisies par la France pour calculer le DNEL ne permettaient pas de quantifier la relation dose-réponse et contenaient des incertitudes. Par conséquent, aux fins du calcul d'un DNEL oral, le CER a sélectionné les effets sur les reins et, comme les données disponibles indiquaient que ces effets ne faisaient pas partie des effets les plus critiques du BPA, il a appliqué un facteur d'évaluation supplémentaire de 6 pour tenir compte des effets sur le système reproducteur féminin, le cerveau et le comportement, la glande mammaire, le métabolisme et l'obésité dans le processus global d'évaluation des dangers. Étant donné que la

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

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/c6a8003c-81f3-4df6-b7e8-15a3a36baf76>

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3978>

restriction envisagée concerne la voie cutanée de l'exposition résultant de la manipulation de papier thermique, un DNEL pour l'exposition par voie cutanée a également été calculé pour les travailleuses et la population en général. En ce qui concerne l'exposition, le CER a affiné son évaluation et l'a complétée par de nouvelles données de biosurveillance sur l'exposition du personnel de caisse au BPA. Sur la base de cette méthodologie, le CER a conclu que le risque pour les consommatrices est valablement maîtrisé, mais a confirmé le risque pour les travailleuses.

- (6) Le 5 juin 2015, le CER a adopté son avis dans lequel il conclut que la restriction proposée est, sur le plan de l'efficacité, la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour réduire les risques mis en évidence.
- (7) Conformément aux conclusions du CER selon lesquelles les données disponibles ne permettaient pas une quantification de la relation dose-réponse pour les effets sur la santé du BPA, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après le «CASE») n'a pas pu se fonder sur les estimations des avantages figurant dans le dossier français et a donc effectué une analyse de rentabilité, sur la base de laquelle il est arrivé à la conclusion que, globalement, les coûts estimés de la restriction proposée sont supérieurs aux bénéfices potentiels pour la santé. En revanche, le CASE a précisé que le coût de la restriction constitue une très faible proportion du total des dépenses de personnel ou de l'excédent brut d'exploitation des secteurs concernés dans l'Union, et qu'il n'entraînerait qu'une très faible hausse de prix s'il était répercuté sur les consommateurs par une augmentation des prix des biens de consommation. En outre, le CASE a précisé que la restriction en cause pourrait aboutir à une répartition plus équitable des incidences, si l'on considère que la sous-population du personnel de caisse potentiellement à risque est touchée d'une manière disproportionnée par les effets néfastes sur la santé, tandis que les répercussions économiques se répartiraient de manière équilibrée sur l'ensemble de la population de l'Union.
- (8) Le 4 décembre 2015, le CASE a adopté son avis et a considéré que la restriction proposée risquait très probablement de ne pas être proportionnée si l'on compare ses avantages et ses coûts socio-économiques, mais il a souligné qu'elle pourrait avoir des effets favorables sur le plan de la répartition et de l'accessibilité économique. De plus, le CASE a confirmé qu'une mesure se justifie à l'échelle de l'Union européenne et a conclu que la restriction proposée constitue une mesure appropriée pour lutter contre les risques pour la santé des travailleuses.
- (9) Le CER et le CASE ont également conclu que la restriction proposée est réalisable, exécutable, gérable et contrôlable.
- (10) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'Agence a été consulté au cours de la procédure de restriction et ses recommandations ont été prises en considération.
- (11) Le 29 janvier 2016, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE <sup>(1)</sup> à la Commission. Sur la base de ces avis, la Commission a conclu qu'il existe un risque inacceptable pour la santé des travailleuses qui manipulent du papier thermique contenant du BPA à une concentration égale ou supérieure à 0,02 % en poids. Compte tenu des considérations du CASE sur l'accessibilité économique et les effets de répartition, la Commission considère que la restriction proposée devrait permettre de parer aux risques connus, sans faire peser de charge importante sur l'industrie, la chaîne d'approvisionnement ou les consommateurs. Ainsi, la Commission est parvenue à la conclusion que la restriction proposée par la France est une mesure appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir les risques mis en évidence pour la santé des travailleuses qui manipulent du papier thermique contenant du BPA. En réglementant la mise sur le marché, la restriction proposée permettrait également de mieux protéger les consommateurs.
- (12) Étant donné que des méthodes d'essai pour mesurer la concentration de BPA dans le papier thermique sont actuellement disponibles, la restriction est exécutable. Comme confirmé par le CASE, l'application de cette restriction devrait être différée afin de permettre à l'industrie de se mettre en conformité avec celle-ci. Un délai de 36 mois semble raisonnable et suffisant à cet effet.
- (13) Dans son avis, le CER a noté que le bisphénol S (BPS), le substitut le plus probable selon la France, peut avoir un profil toxicologique analogue à celui du BPA et pourrait entraîner des effets similaires sur la santé. Par conséquent, afin d'éviter que les effets néfastes du BPA ne soient tout simplement remplacés par les effets néfastes du BPS, il convient d'accorder une attention particulière à une éventuelle tendance à la substitution du BPA par le BPS. À cette fin, l'Agence devrait contrôler l'utilisation du BPS dans le papier thermique. Elle devrait communiquer toute information complémentaire à la Commission afin qu'elle examine si une proposition de restriction du BPS en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006 est nécessaire étant donné que, contrairement au BPA, le risque pour la santé lié au BPS dans le papier thermique n'a pas encore été évalué.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

(1) <http://echa.europa.eu/documents/10162/9ce0977b-3540-4de0-af6d-16ad6e78ff20>

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*

La présente directive 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 12 décembre 2016.

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

---

ANNEXE

À l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, l'entrée suivante est ajoutée:

«66. Bisphénol A CAS n° 80-05-7 CE n° 201-245-8	Ne peut être mis sur le marché dans le papier thermique à une concentration égale ou supérieure à 0,02 % en poids après le 2 janvier 2020».
---	---