

Produits chimiques: classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges

2007/0121(COD) - 02/04/2008

En adoptant le rapport de Mme Amalia **SARTORI** (PPE-DE, IT), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié, en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision, la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006.

Les principaux amendements sont les suivants :

Champ d'application : à l'instar du Règlement REACH, il convient de prévoir, que, sous certaines limites quantitatives, substances et mélanges utilisés pour la recherche et le développement puissent échapper à la réglementation. Ainsi, le règlement ne devrait pas s'appliquer aux substances et aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques, ou à la recherche et au développement techniques, qui ne sont pas mis sur le marché, ou qui sont mis sur le marché selon un volume annuel inférieur à une tonne par fournisseur. La liste des substances, de leur classification harmonisée et de leur étiquetage devrait en outre être rendue publique.

Définitions : la définition de « mélange » est réintroduite, en se référant à ce qui figure dans le règlement REACH, sous le nom de « préparation ». Les deux termes doivent être considérés comme synonymes.

Informations disponibles sur les substances : dans un souci de cohérence et afin de parvenir à une harmonisation mondiale, il importe d'insister sur fiabilité la valeur scientifique et la nature des données utilisées, ainsi que sur la disponibilité des informations provenant de programmes ou de conventions reconnus au niveau international.

Essais sur des êtres humains : selon les députés, les essais sur des êtres humains ne sont généralement pas acceptables et ne doivent être effectués que lorsqu'il n'existe aucune autre possibilité d'assurer la meilleure protection de la santé humaine et la classification d'une substance ou d'un mélange en fonction de ses effets réels sur la santé humaine. Il ne devrait pas être réalisé d'essais sur des primates non humains aux fins du règlement.

Essais sur des animaux : les essais sur animaux ne devraient être entrepris que si aucune autre solution de rechange ayant le même niveau de fiabilité et de qualité des données, n'est possible. Les méthodes d'essai devraient être périodiquement révisées et améliorées en vue de réduire l'expérimentation sur des animaux vertébrés et le nombre des animaux qui y sont associés. Les députés ont ajouté que les études de validation destinées à évaluer des essais ne faisant pas appel à des animaux ou les méthodes permettant de réduire le nombre ou la souffrance d'animaux utilisés pour des essais doivent être définies de telle sorte que les nouvelles méthodes d'essai tiennent compte des exigences qui figurent dans le règlement et dans la législation d'application du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques dans d'autres juridictions, et ce pour que les critères de classification et d'étiquetage ne fassent pas obstacle au remplacement, à la réduction et à l'affinage des essais sur les animaux.

Evaluation des données : lors de l'évaluation des données, le fabricant ou l'importateur doit tenir compte d'informations complémentaires telles que la forme ou l'état physique dans lequel la substance ou le mélange est utilisé après sa mise sur le marché et il peut affiner la classification en conséquence. La manipulation et l'utilisation normales devraient être prises en compte dans la classification d'une

substance ou d'un mélange. Lorsqu'un secteur spécifique dispose d'un centre de danger et de classification qui centralise les connaissances et les compétences en matière d'évaluation des informations, les données d'essais, la détermination de la force probante des données et les principes de recoupement, les fournisseurs au sein de ce secteur devraient pouvoir se fier aux évaluations réalisées par ce centre pour déterminer les risques associés au mélange et la classification correspondante.

Étiquetage : les députés estiment que l'emballage des substances ou des mélanges classés doit être revêtu d'une étiquette. Si une dénomination usuelle d'un composé chimique existe, elle doit également être indiquée. Les députés estiment en outre que l'énumération des noms de toutes les substances présentes dans un mélange constitue une charge disproportionnée pour les producteurs d'arômes et de parfums. Aussi, dans le cas de substances naturelles, le nom chimique pourrait être du type « huile essentielle de . . . », « extrait de . . . », plutôt que le nom des constituants de cette huile essentielle ou de cet extrait.

Informations supplémentaires sur l'étiquette (PBT) : les députés soulignent qu'il est interdit de donner des informations trompeuses ou des informations supplémentaires relatives à de faux effets sur la santé ou l'environnement. Conformément au règlement REACH, l'Agence devra donner comme hautement prioritaires des instructions ou des recommandations concernant toute information supplémentaire qu'elle juge nécessaire de voir figurer sur l'étiquette lorsqu'un mélange contient, en proportion supérieure à 0,1%, des substances qui sont, par leurs propriétés, soit persistantes, bio accumulables et toxiques (PBT), soit très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

Mise à jour de l'étiquette : le fournisseur d'une substance ou d'un mélange devrait prendre toutes les mesures appropriées afin de mettre à jour l'étiquette après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange, sans délai et, de toute manière, au plus tard dans les douze mois suivant cette modification.

Exemptions d'étiquetage : les députés ont ajouté plusieurs exemptions en ce qui concerne notamment: les emballages d'une capacité égale ou inférieure à 125 ml, si la substance ou le mélange sont classés comme présentant un danger chronique pour le milieu aquatique des catégories 3 ou 4 ; les formats unidoses qui sont destinés à un usage unique, sont retirés de l'emballage extérieur directement avant usage et lorsque toutes les instructions (et tout l'étiquetage) figurent sur l'emballage extérieur ; les emballages de substances et mélanges destinés au grand public et répondant aux critères de la classe de danger 2.16. Les députés estiment en outre que la transparence de l'emballage externe rend superflu l'apposition d'autres étiquettes, qui risqueraient d'engendrer la confusion. Enfin, les règles d'étiquetage ne doivent pas porter pas préjudice au règlement (CE) n° 648/2004 sur les détergents.

Orientations de l'Agence : le fournisseur d'une substance ou d'un mélange destinés à l'usage du public devra étiqueter son produit conformément aux orientations données par l'Agence à la communication au public d'informations sur les risques et l'utilisation, en toute sécurité, des substances chimiques ou de leurs mélanges, conformément au règlement REACH.

Nouvel article 40 bis: un nouvel article porte sur les classifications et étiquetages des substances dangereuses par la directive 67/548/CEE pour les catégories de danger autres que celles définies à l'article 38, paragraphe 1. Il dispose que les classifications et étiquetages figurant à l'annexe VI, quatrième partie, peuvent être appliqués par les fournisseurs. Si un fournisseur décide de ne pas appliquer ces classifications et étiquetages, il est tenu de réévaluer la substance sur la base des critères énoncés à l'annexe I, parties 2 à 5.

Accidents : chaque année, les États membres devront soumettre à la base de données européenne sur les accidents, établie dans le cadre du programme EHLASS (système européen de surveillance des accidents domestiques et de loisirs), des données détaillant le nombre d'accidents et les mélanges impliqués, pour lesquels les organismes désignés ont reçu des demandes de renseignements médicaux concernant le traitement et les mesures curatives. Pour le 1er décembre 2010 au plus tard, la Commission introduira une

proposition législative afin d'harmoniser les informations communiquées par les fournisseurs, sur les mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux.

Adaptation au progrès technique : la Commission adoptera l'annexe VII bis et pourra ajuster et adapter les annexes I à VII au progrès technique et scientifique, conformément aux règles prévues au règlement. Ces mesures seront adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle. La Commission tiendra compte de l'évolution du SGH au sein de l'ONU, des développements dans les programmes et conventions internationaux relatifs aux produits chimiques, des leçons des banques de données sur les accidents et de la validation des essais par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives (ECVAM).