

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

2007/0121(COD) - 03/09/2008 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 604 voix pour, 9 voix contre et 13 abstentions, une résolution législative modifiant 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.

Le rapport avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par Mme Amalia **SARTORI** (PPE-DE, IT), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les amendements adoptés en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Les principaux amendements sont les suivants :

Objet du règlement: aux termes du compromis, le règlement a pour objet d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances, des mélanges en prévoyant:

1. l'harmonisation des critères de classification des substances et des mélanges, ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux;
2. l'obligation pour les fournisseurs d'étiqueter et d'emballer les substances et les mélanges mis sur le marché;
3. l'obligation pour les fabricants, les producteurs d'articles et les importateurs de procéder à la classification des substances non mises sur le marché qui sont soumises à l'obligation d'enregistrement ou de notification en vertu du règlement REACH;
4. l'obligation pour les fabricants et les importateurs de substances de notifier à l'Agence les classifications et les éléments d'étiquetage qui ne lui ont pas été transmis dans le cadre d'une demande d'enregistrement soumise conformément au règlement REACH;
5. l'établissement d'une liste de substances avec leurs classifications et éléments d'étiquetage harmonisés au niveau communautaire ;
6. l'établissement d'un inventaire des classifications et des étiquetages de substances, constitué de toutes les notifications, déclarations et classifications harmonisées et des éléments d'étiquetage.

Champ d'application : le règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges radioactifs relevant du champ d'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil, ni aux substances et aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifiques, qui ne sont pas mis sur le marché, à condition qu'ils soient utilisés dans des conditions maîtrisées, conformément aux dispositions du droit communautaire relatives au lieu de travail et à l'environnement. En outre, les États membres peuvent prévoir des exemptions au règlement dans des cas spécifiques pour certaines substances ou certains mélanges, lorsque cela est nécessaire en matière de défense.

Définitions : le terme « mélange » désigne « un mélange ou une solution constitué d'au moins deux substances ». Il a le même sens que le terme « préparation » précédemment utilisé dans la législation communautaire. De nombreuses définitions en en outre été insérées dans le texte.

Essais sur des êtres humains et sur les animaux : lorsque de nouveaux essais sont réalisés, les essais sur les animaux au sens de la directive 86/609/CEE ne doivent être entrepris que si aucune autre solution garantissant une fiabilité et une qualité suffisantes des données n'est possible. Les essais sur des primates

non humains sont interdits. Aucun essai sur des êtres humains ne peut être réalisé. Les données obtenues à partir d'autres sources, telles que des études cliniques, peuvent toutefois être utilisées aux fins du règlement.

Étiquetage : l'étiquette doit être rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement. L'identificateur de produit d'un mélange doit comporter l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange comme présentant une toxicité aiguë, ayant des effets corrosifs pour la peau ou entraînant des lésions oculaires graves, mutagène sur les cellules germinales, cancérigène, toxique pour la reproduction, sensibilisant respiratoire ou cutané, entraînant une toxicité spécifique pour certains organes cibles ou présentant un danger en cas d'aspiration. Des mentions telles que « non toxique », « non nocif », « non polluant », « écologique » ou d'autres mentions indiquant que la substance ou le mélange n'est pas dangereux ne doivent pas apparaître sur les étiquettes ou les emballages des substances ou des mélanges dangereux.

Mise à jour des étiquettes : le fournisseur doit veiller à ce que l'étiquette soit mise à jour sans délai injustifié après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange, lorsque le nouveau danger est plus grave ou lorsque de nouveaux éléments d'étiquetage supplémentaires sont requis en vertu du règlement. Lorsque des modifications autres que celles précitées doivent être apportées à l'étiquetage, le fournisseur doit veiller à ce que l'étiquette soit mise à jour dans un délai de dix-huit mois.

PME : lors d'une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement, les PME paieront des redevances réduites. L'Agence devrait étudier les possibilités de simplifier davantage la procédure de notification, en tenant compte notamment des besoins des PME.

Organismes responsables de l'information : les États membres désigneront un ou plusieurs organismes chargés de la réception des informations pertinentes communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Trois ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission évaluera la possibilité d'harmoniser ces informations.

Information du public: dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du règlement, l'Agence réalisera une étude sur la communication au grand public d'informations concernant la sécurité d'utilisation des substances et des mélanges et sur la nécessité éventuelle de mentionner des informations supplémentaires sur les étiquettes.

PBT et VPVB : les États membres et la Commission devront promouvoir, en fonction de leur rôle au sein des instances compétentes des Nations unies, l'harmonisation au niveau des Nations unies des critères de classification et d'étiquetage des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des substances très persistantes et très bioaccumulables (VPVB).

Calendrier : le reclassement et l'étiquetage de la plupart des produits chimiques doivent être achevés le 1^{er} décembre 2010 pour les substances et le 1^{er} juin 2015 pour les mélanges. Les directives actuelles seront abrogées le 1^{er} juin 2015. Au cours d'une période transitoire, les deux systèmes seront appliqués.