



# Procedure file


Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure <a href="#">2003/0256(COD)</a> codécision) Règlement</p>	Procédure terminée
<p>Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques</p> <p>Modification Directive 1999/45/EC <a href="#">1996/0200(COD)</a> Modification <a href="#">2007/0121(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2009/2584(RSP)</a> Modification <a href="#">2018/0103(COD)</a></p> <p>Sujet 3.40.01 Industrie chimique, engrais, matières plastiques 3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport) 8.40.08 Agences et organes de l'Union</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PSE <a href="#">SACCONI Guido</a>	27/07/2004
	Commission au fond précédente		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PSE <a href="#">SACCONI Guido</a>	27/07/2004
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs	PSE <a href="#">SACCONI Guido</a>	16/06/2003
	Commission pour avis précédente		
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie (Commission associée)	ALDE <a href="#">EK Lena</a>	30/08/2004
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs (Commission associée)	PPE-DE <a href="#">NASSAUER Hartmut</a>	28/07/2004
	<b>JURI</b> Juridique et marché intérieur (Commission associée)	PPE-DE <a href="#">NASSAUER Hartmut</a>	01/12/2003
	<b>ITRE</b> Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie (Commission associée)	ELDR <a href="#">PLOOIJ-VAN GORSEL Eily</a>	02/10/2003
<b>INTA</b> Commerce international	PPE-DE <a href="#">QUISTHOUDT-ROWOHL Godelieve</a>	28/07/2004	
<b>BUDG</b> Budgets		31/01/2005	

	PSE <a href="#">HAUG Jutta</a>	
<b>ECON</b> Affaires économiques et monétaires		23/09/2004
	Verts/ALE <a href="#">HASSI Satu</a>	
<b>EMPL</b> Emploi et affaires sociales		28/07/2004
	PPE-DE <a href="#">MANN Thomas</a>	
<b>JURI</b> Affaires juridiques		07/10/2004
	PPE-DE <a href="#">LECHNER Kurt</a>	
<b>FEMM</b> Droits de la femme et égalité des genres		30/08/2004
	Verts/ALE <a href="#">BREYER Hiltrud</a>	
<b>PETI</b> Pétitions		24/05/2005
	Verts/ALE <a href="#">HAMMERSTEIN David</a>	
<b>BUDG</b> Budgets		16/12/2003
	PSE <a href="#">KUCKELKORN Wilfried</a>	
<b>ECON</b> Economique et monétaire		02/12/2003
	PPE-DE <a href="#">LANGEN Werner</a>	
<b>EMPL</b> Emploi et affaires sociales		19/11/2003
	PPE-DE <a href="#">MANN Thomas</a>	
<b>FEMM</b> Droits de la femme et égalité des chances		20/01/2004
	GUE/NGL <a href="#">ERIKSSON Marianne</a>	
Commission pour avis sur la base juridique pr?c?dente		
<b>JURI</b> Affaires juridiques		13/07/2005
	PPE-DE <a href="#">LÓPEZ-ISTÚRIZ WHITE Antonio</a>	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2773</a>
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2740</a>
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2731</a>
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2694</a>
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2684</a>
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2681</a>
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2670</a>
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2665</a>
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2645</a>
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2632</a>
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2624</a>
		Date
		18/12/2006
		27/06/2006
		29/05/2006
		28/11/2005
		17/10/2005
		11/10/2005
		24/06/2005
		06/06/2005
		07/03/2005
		20/12/2004
		25/11/2004

Commission européenne	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2593</a>	28/06/2004
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2583</a>	17/05/2004
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2566</a>	02/03/2004
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2556</a>	22/12/2003
	DG de la Commission	Commissaire	
	<a href="#">Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME</a>		
	<a href="#">Environnement</a>		

Evénements clés			
29/10/2003	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2003)0644</a>	Résumé
03/12/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
22/12/2003	Débat au Conseil	<a href="#">2556</a>	
02/03/2004	Débat au Conseil	<a href="#">2566</a>	
17/05/2004	Débat au Conseil	<a href="#">2583</a>	
28/06/2004	Débat au Conseil	<a href="#">2593</a>	Résumé
16/09/2004	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
25/11/2004	Débat au Conseil	<a href="#">2624</a>	Résumé
20/12/2004	Débat au Conseil	<a href="#">2632</a>	Résumé
07/03/2005	Débat au Conseil	<a href="#">2645</a>	
06/06/2005	Débat au Conseil	<a href="#">2665</a>	Résumé
24/06/2005	Débat au Conseil	<a href="#">2670</a>	Résumé
04/10/2005	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
11/10/2005	Débat au Conseil	<a href="#">2681</a>	Résumé
17/10/2005	Débat au Conseil	<a href="#">2684</a>	Résumé
24/10/2005	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A6-0315/2005</a>	
15/11/2005	Débat en plénière		
17/11/2005	Résultat du vote au parlement		
17/11/2005	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T6-0434/2005</a>	Résumé
28/11/2005	Débat au Conseil	<a href="#">2694</a>	Résumé
29/05/2006	Débat au Conseil	<a href="#">2731</a>	
27/06/2006	Publication de la position du Conseil	<a href="#">07524/8/2006</a>	Résumé
07/09/2006	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
10/10/2006	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé

13/10/2006	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	<a href="#">A6-0352/2006</a>	
11/12/2006	Débat en plénière		
13/12/2006	Décision du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T6-0552/2006</a>	Résumé
18/12/2006	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
18/12/2006	Signature de l'acte final		
18/12/2006	Fin de la procédure au Parlement		
30/12/2006	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	2003/0256(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Règlement
	Modification Directive 1999/45/EC <a href="#">1996/0200(COD)</a> Modification <a href="#">2007/0121(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2009/2584(RSP)</a> Modification <a href="#">2018/0103(COD)</a>
Base juridique	Règlement du Parlement EP 57; Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/6/34795

### Portail de documentation

Document de base législatif	<a href="#">COM(2003)0644</a>	29/10/2003	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2003)1171</a>	29/10/2003	EC	
Document de base législatif complémentaire	<a href="#">15409/2003</a>	28/11/2003	CSL	
Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES0524/2004</a>	31/03/2004	ESC	
Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES1696/2004</a> <a href="#">JO C 112 30.04.2004, p. 0092-0099</a>	31/03/2004	ESC	
Comité des régions: avis	<a href="#">CDR0238/2004</a> <a href="#">JO C 164 05.07.2005, p. 0078-0081</a>	24/02/2005	CofR	
Amendements déposés en commission	<a href="#">PE357.816</a>	02/05/2005	EP	
Amendements déposés en commission	<a href="#">PE357.817</a>	02/05/2005	EP	
Amendements déposés en commission	<a href="#">PE357.824</a>	02/05/2005	EP	
Amendements déposés en commission	<a href="#">PE357.825</a>	02/05/2005	EP	
Amendements déposés en commission	<a href="#">PE357.821</a>	04/05/2005	EP	

Amendements déposés en commission		<a href="#">PE357.823</a>	04/05/2005	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE357.820</a>	10/05/2005	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE357.826</a>	12/05/2005	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE357.888</a>	13/05/2005	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE360.104</a>	04/07/2005	EP	
Comité économique et social: avis, rapport		<a href="#">CES0850/2005</a> <a href="#">JO C 294 25.11.2005, p. 0038-0044</a>	13/07/2005	ESC	
Avis de la commission	<b>EMPL</b>	<a href="#">PE357.617</a>	20/07/2005	EP	
Avis de la commission	<b>FEMM</b>	<a href="#">PE357.536</a>	18/08/2005	EP	
Avis de la commission	<b>INTA</b>	<a href="#">PE357.691</a>	31/08/2005	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE360.338</a>	09/09/2005	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE360.355</a>	09/09/2005	EP	
Avis de la commission	<b>PETI</b>	<a href="#">PE357.971</a>	12/09/2005	EP	
Avis de la commission	<b>ECON</b>	<a href="#">PE355.467</a>	14/09/2005	EP	
Avis de la commission	<b>ITRE</b>	<a href="#">PE353.595</a>	16/09/2005	EP	
Avis de la commission	<b>JURI</b>	<a href="#">PE357.686</a>	16/09/2005	EP	
Avis de la commission	<b>JURI</b>	<a href="#">PE360.258</a>	16/09/2005	EP	
Avis de la commission	<b>IMCO</b>	<a href="#">PE357.851</a>	19/09/2005	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE360.358</a>	28/09/2005	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE360.356</a>	28/09/2005	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A6-0315/2005</a>	24/10/2005	EP	
Avis de la commission	<b>BUDG</b>	<a href="#">PE353.540</a>	09/11/2005	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T6-0434/2005</a>	17/11/2005	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2005)5015</a>	15/12/2005	EC	
Déclaration du Conseil sur sa position		<a href="#">10411/2006</a>	15/06/2006	CSL	
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE371.746</a>	23/06/2006	EP	
Position du Conseil		<a href="#">07524/8/2006</a> JO C 276 14.11.2006, p. 0001-0251 E	27/06/2006	CSL	Résumé
Document annexé à la procédure		SEC(2006)0924	12/07/2006	EC	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		<a href="#">COM(2006)0375</a>	12/07/2006	EC	Résumé
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE378.589</a>	15/09/2006	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE378.597</a>	15/09/2006	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE378.807</a>	27/09/2006	EP	

Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	<a href="#">A6-0352/2006</a>	13/10/2006	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T6-0552/2006</a>	13/12/2006	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	<a href="#">COM(2006)0842</a>	15/12/2006	EC	Résumé
Projet d'acte final	<a href="#">03664/2006</a>	18/12/2006	CSL	
Document de suivi	<a href="#">COM(2013)0049</a>	05/02/2013	EC	Résumé
Document de suivi	SWD(2013)0025	05/02/2013	EC	
Document de suivi	<a href="#">COM(2016)0814</a>	20/12/2016	EC	Résumé
Document de suivi	SWD(2020)0247	15/10/2020	EC	

### Informations complémentaires

Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>

### Acte final

[Règlement 2006/1907](#)  
[JO L 396 30.12.2006, p. 0001](#) Résumé

[Rectificatif à l'acte final 32006R1907R\(01\)](#)  
[JO L 136 29.05.2007, p. 0003](#) Résumé

[Rectificatif à l'acte final 32006R1907R\(02\)](#)  
[JO L 141 31.05.2008, p. 0022](#) Résumé

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

OBJECTIF : modifier la directive 67/548/CEE du Conseil afin de l'adapter au futur règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances. ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil. CONTENU : la directive 67/548/CEE relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée et adaptée au progrès technique, énonce des dispositions qui ont trait non seulement à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, mais également aux modalités de notification des nouvelles substances aux autorités compétentes de l'État membre concerné, avant la mise sur le marché de ces substances. Parallèlement à la présente proposition, la Commission présente une proposition de règlement qui énonce les principes généraux de la politique des substances chimiques et définit les exigences et procédures juridiques qui constituent le système REACH. Le règlement proposé institue une agence européenne des produits chimiques, dont il définit les tâches et les attributions (voir COD/2003/0257). Le nouveau règlement REACH instaure les mêmes exigences en matière d'enregistrement pour les nouvelles substances chimiques que pour les substances existantes, de sorte qu'il y a lieu d'abroger les dispositions de la directive 67/548/CEE qui régissent la notification des nouvelles substances chimiques. Comme la proposition Reach ne comporte pas, à l'heure actuelle, de règles applicables à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances dangereuses, les éléments pertinents de la directive 67/548/CEE resteront en vigueur. La directive 67/548/CEE contient plusieurs annexes qui définissent les exigences en matière d'informations et les méthodes d'essai à appliquer. Le contenu de ces annexes sera repris par les annexes de la législation Reach, de sorte qu'il convient d'abroger les annexes de la directive. À la suite de l'introduction de la législation Reach, il convient, en outre, de modifier un nombre important de références à des méthodes d'essai et à des exigences en matière d'informations.?

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur les propositions relatives à un règlement et à une directive concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et instituant une agence européenne des produits chimiques. Les délégations ont été invitées à répondre aux questions indicatives suivantes suggérées par la présidence:

- compte tenu du rôle et des contributions respectifs des procédures d'autorisation et de restrictions en ce qui concerne la gestion des risques que présentent les substances extrêmement préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement ainsi que des liens entre ces deux

procédures, y a-t-il lieu d'examiner les possibilités d'améliorer l'efficacité de la proposition afin de permettre la réalisation rapide et rationnelle sur le plan des ressources des objectifs sous-jacents ?

- Le Conseil estime-t-il que la proposition de la Commission aborde les éléments essentiels permettant d'encourager le remplacement des substances extrêmement préoccupantes de manière à réduire les risques pour la santé humaine et l'environnement tout en encourageant l'innovation et en renforçant la compétitivité de l'industrie européenne ?

- Le Conseil estime-t-il que la proposition de la Commission prévoit des dispositions suffisantes en matière de qualité des données fournies par l'industrie ou s'il y a lieu, dans le cadre de l'examen en cours du règlement REACH, d'étudier la nécessité de mesures complémentaires ?

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Un certain nombre de questions importantes ont été examinées au cours d'un débat d'orientation du Conseil, qui visait à donner des orientations politiques aux travaux qui seront menés sous les présidences futures :

1) en ce qui concerne l'atelier consacré à l'étude de l'impact de REACH, qui a eu lieu à La Haye du 25 au 27 octobre 2004, le Conseil a accueilli avec satisfaction ses conclusions et recommandations et il a chargé ses instances préparatoires, en liaison avec la Commission, d'en tenir compte lors des travaux à venir ;

2) pour ce qui est de la soumission conjointe de données, y compris en ce qui concerne le partage des coûts, le Conseil a souligné l'importance d'éviter les essais inutiles sur les animaux et a insisté sur la nécessité d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement tout en garantissant la compétitivité de l'industrie chimique européenne, notamment celle des PME. À cet égard, le Conseil a examiné une proposition, qui serait l'un des moyens possibles d'atteindre ces objectifs, consistant à instaurer le partage obligatoire de toutes les données, notamment par l'adoption de règles juridiquement contraignantes sur le partage des coûts. Si cette proposition a recueilli un certain soutien, le Conseil a toutefois demandé que la question fasse l'objet d'un examen plus approfondi tenant compte de l'avis du Service juridique du Conseil ;

3) le Conseil a débattu de la question d'une éventuelle extension des exigences en matière d'informations applicables aux substances produites en petites quantités (une à dix tonnes par an). Les États membres ont estimé qu'il importait de disposer de données en nombre suffisant pour permettre une classification et un étiquetage appropriés et pour garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement, notamment en ce qui concerne les substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes, par exemple les substances persistantes, bio-accumulables et toxiques (PBT) et les substances très persistantes à fort potentiel de bio-accumulation (VPVB). Les États membres ont souligné qu'il fallait trouver un juste équilibre entre les coûts des informations supplémentaires (notamment pour les PME) et leurs avantages. Les États membres et la Commission ont également souligné la nécessité de tenir compte du volet "compétitivité" d'une telle extension éventuelle des exigences en matière d'informations.

Le Conseil a chargé ses instances préparatoires de procéder à un examen approfondi de ces questions tout en tenant compte, outre les considérations liées à la santé humaine et à l'environnement, de l'incidence de REACH sur la compétitivité, notamment celle des PME, ainsi que de la simplification des démarches administratives et d'une utilisation efficace de ressources peu abondantes.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur un projet de règlement et un projet de directive concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques. Le débat a consisté à définir des orientations générales pour la poursuite des travaux.

- En ce qui concerne l'atelier consacré à l'évaluation de l'impact de REACH, qui a eu lieu à La Haye du 25 au 27 octobre 2004, le Conseil a accueilli avec satisfaction les conclusions et recommandations et il a chargé ses instances préparatoires, en coopération avec la Commission, d'en tenir compte dans leurs travaux futurs. Le Conseil a souligné qu'il importait d'éviter les essais inutiles sur les animaux et a insisté sur la nécessité d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement tout en garantissant la compétitivité de l'industrie chimique européenne, notamment celle des PME.

- S'agissant de la définition des priorités en matière d'enregistrement, il importe d'examiner d'autres options dans ce domaine, notamment en réglant dès que possible la question des substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes. A également été soulignée la nécessité d'envisager des solutions réalisables et rentables, offrant une souplesse suffisante tout en ne surchargeant pas la phase d'enregistrement et en garantissant un degré de certitude pour l'industrie. Cela étant, les délégations ont jugé opportun d'examiner la possibilité d'entendre la définition des priorités lors de la phase d'enregistrement aux substances potentiellement PBT (persistantes, bio-accumulables et toxiques) et VPVB (très persistantes à fort potentiel de bio-accumulation).

- Le Conseil note qu'une approche fondée sur le risque, quoique difficile à appliquer à l'enregistrement, pourrait être appropriée pour les phases ultérieures de REACH et qu'il convient d'analyser plus en détail cette possibilité. Il a été généralement admis qu'une certaine souplesse était nécessaire afin qu'à l'avenir, une priorité suffisante soit accordée aux préoccupations naissantes ou nouvelles ;

- La nécessité de réglementer les substances présentes dans les produits finis a été reconnue par certaines délégations, mais des doutes ont été exprimés quant à l'applicabilité de la proposition de la Commission dans ce domaine et à son incidence sur la compétitivité. Certaines préoccupations ont été exprimées en ce qui concerne l'enregistrement de substances dangereuses conçues pour être libérées par des produits et/ou susceptibles de l'être. Il a été envisagé de mettre l'accent, lors des premières phases de REACH, sur les produits contenant des substances aux propriétés extrêmement préoccupantes.

- Des préoccupations ont également été exprimées au sujet des produits originaires de l'UE qui pourraient souffrir de désavantages concurrentiels par rapport aux produits importés dans l'Union. Le Conseil a pris note de l'idée d'un "droit d'accès" pour les clients professionnels en ce qui concerne les substances dangereuses présentes dans les produits, ainsi que du rôle que l'Agence pourrait jouer

dans la mise à disposition des informations voulues.

Le Conseil a chargé ses instances préparatoires d'examiner plus en détail ces questions tout en prenant en compte, outre les aspects coût-efficacité, les avantages de REACH pour la santé humaine et l'environnement. Le Conseil "Environnement" a déjà tenu, le 28 juin 2004, un débat d'orientation sur les principaux aspects des questions suivantes: a) les autorisations et les restrictions; b) le rôle du remplacement; c) l'assurance de la qualité des données. Depuis, le Groupe ad hoc "Produits chimiques" a réalisé d'importants progrès dans l'examen des titres I (Généralités), II (Enregistrement des substances) et III (Partage des données et prévention des essais inutiles) du projet de règlement. A ce jour, il a retenu les grands points ci-après pour examen par le Conseil: les conclusions et recommandations de l'atelier consacré à l'évaluation de l'impact de REACH; le partage obligatoire des données recueillies dans le cadre d'essais qui ne sont pas réalisés sur des animaux et la définition d'un ensemble de données essentielles et de modalités de partage des coûts; les exigences quant aux informations relatives aux substances produites en petites quantités; la définition des priorités en matière d'enregistrement; l'enregistrement ou la notification des substances contenues dans les produits.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Le Conseil a pris acte du rapport de la Présidence sur l'état des travaux concernant le projet de règlement relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une Agence européenne des produits chimiques.

Le débat d'orientation a porté sur toute une série de questions, à savoir: le rôle à jouer par l'Agence dans le cadre de l'évaluation des dossiers et des substances - particulièrement en ce qui concerne la coopération entre l'Agence et les États membres - ainsi que les conclusions à tirer du travail sur les analyses d'impact de REACH. Le Conseil a souligné son intention de faire avancer la proposition REACH en vue d'aboutir à un accord politique suite à l'avis du Parlement européen.

En ce qui concerne l'évaluation des dossiers, le débat a confirmé l'attitude largement positive à l'égard du rôle renforcé de l'Agence tout en rappelant l'importance de garder les capacités nationales en vue de répondre aux défis et de maintenir la capacité en matière d'évaluation des substances susceptibles de présenter un risque pour la santé et/ou l'environnement. Dans ce contexte, le Conseil appelle ses instances préparatoires à examiner les conséquences éventuelles des propositions alternatives avec la même rigueur que celle employée pour l'analyse de la proposition de la Commission.

Concernant les résultats de l'atelier de travail sur REACH, organisé par la Présidence luxembourgeoise, le Conseil considère que les études d'impact réalisées jusqu'à présent ont pu dégager suffisamment de connaissances pour permettre aux négociations de continuer sur base de la proposition de la Commission en vue d'un système praticable.

Le Conseil appelle ses instances préparatoires à procéder dans ses négociations sur tous les aspects de la proposition de la Commission tout en tenant compte des impacts qu'aura la nouvelle législation sur les PME, sur les producteurs/importateurs de substances à bas volume, et sur la compétitivité internationale de l'industrie européenne. Le Conseil entend prendre en compte tous les résultats dégagés des études d'impact lors de sa prise de décision politique.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Dans l'attente de l'avis du Parlement européen, le Conseil a tenu un débat d'orientation sur des projets de règlement et de directive concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH).

Le débat s'est concentré sur le régime des autorisations, et plus précisément sur : le champ d'application de l'autorisation; l'élaboration éventuelle d'une liste des substances préoccupantes soumises à autorisation; la prise en compte obligatoire de solutions de remplacement techniquement et économiquement appropriées (substances ou technologies); les conditions auxquelles seraient soumises, le cas échéant, les autorisations (limites dans le temps, périodes de révision, suivi).

- En ce qui concerne le champ d'application de l'autorisation, le débat au Conseil a souligné l'importance d'appliquer des critères scientifiques et techniques lors de la prise en compte de substances préoccupantes à effets graves et irréversibles équivalents aux substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, ainsi que les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

- Tout en rappelant la nécessité d'un système d'autorisation gérable et praticable, le débat a confirmé l'attitude largement positive à l'égard de l'établissement d'une liste de substances candidates pour le régime des autorisations.

- Concernant la prise en compte de technologies ou de substances alternatives techniquement et économiquement viables dans le cadre de l'octroi des autorisations, le débat a relevé que le système d'autorisation était un élément important de REACH qui pourrait contribuer à la substitution de substances préoccupantes, et qu'il s'agissait d'encourager davantage la considération de ces solutions alternatives avant la prise de décision.

- Tout en reconnaissant les mérites en vue de stimuler le développement de solutions alternatives, le débat au sein du Conseil a souligné l'importance de tenir compte des contraintes spécifiques en matière de cycles de production lors de l'application des conditions aux autorisations, sans pour autant exclure que ces autorisations soient soumises à des conditions strictes, y compris des limites dans le temps, des périodes de révision et des conditions de suivi.

- Enfin, le Conseil a réitéré l'appel à ses instances préparatoires à poursuivre les négociations en vue d'un accord politique, suite à l'avis du Parlement européen, sur tous les aspects de la proposition de la Commission, en tenant bien compte de l'équilibre visé entre la compétitivité internationale de l'industrie européenne et la protection de l'environnement et de la santé humaine.



## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

La commission adopte le rapport de Guido SACCONI (PSE, IT) présentant des centaines d'amendements à la proposition REACH en première lecture dans le cadre de la procédure de codécision. Le rapport a été élaboré par la commission de l'environnement, en tant que principale commission responsable, en collaboration avec deux autres commissions, dans le cadre de la coopération renforcée entre commissions conformément à l'article 47 du règlement du PE, en l'occurrence la commission de l'industrie et la commission du marché intérieur. L'objectif de ce rapport était de concilier les divers intérêts défendus par ces trois commissions, c'est-à-dire la protection de la santé et de l'environnement, tout en allégeant les contraintes sur l'industrie. Il comprend également de nombreux amendements déposés par les sept autres commissions saisies pour avis. Les amendements clés se concentraient dans les domaines suivants:

- Devoir de prudence: il est essentiel que le règlement intègre le principe général du «devoir de prudence» des entreprises, c'est-à-dire que celles-ci doivent éviter de mettre sur le marché des produits pouvant porter atteinte à la santé ou à l'environnement. Il incomberait aux producteurs de prévenir et de limiter les effets nuisibles ou d'y remédier et, d'informer automatiquement et gratuitement les utilisateurs en aval, de manière à permettre à ces utilisateurs d'utiliser des substances moins nuisibles. Les consommateurs et les travailleurs devraient avoir accès à ces informations. Cependant, le devoir d'information et de prévention ne doit pas augmenter à l'excès la charge bureaucratique des PME, et, le cas échéant, il serait bon de prévoir des aides à l'intention de ces entreprises;

- Enregistrement: sur l'aspect controversé visant à imposer aux producteurs d'enregistrer les produits chimiques et de fournir des informations sur leurs propriétés, la commission de l'environnement a proposé un compromis (non approuvé par le PPE-DE) prévoyant une simplification des exigences d'information à fournir à la future Agence européenne des produits chimiques pour les substances chimiques d'une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes. Toutefois, l'Agence serait tenue d'effectuer des contrôles (sur 10 % au moins des dossiers) et serait habilitée à retirer l'enregistrement en cas de non-respect des exigences. En outre, l'élaboration de rapports d'évaluation appropriés sur la sécurité chimique serait toujours exigée, lorsque la production est supérieure à une tonne. Les deux autres commissions ont déposé toute une série d'amendements sur cet aspect qui, comme ceux déposés par la commission de l'environnement, sont à soumettre directement au vote en plénière. La commission du marché intérieur, en particulier, souhaitait alléger les exigences d'information lorsque la quantité produite est inférieure à 100 tonnes au lieu de 10 tonnes. Quant à la commission de l'environnement, elle préconisait que les substances contenues dans les produits soient notifiées à l'Agence, en cas de concentration supérieure à 1 %, et lorsqu'il n'est pas possible d'exclure des risques pour l'environnement. Elle a proposé l'apposition d'une «marque européenne de qualité» sur les produits conformes au règlement REACH. Elle a également ajouté diverses entrées sur la liste des substances exemptées de l'obligation d'enregistrement, notamment des minéraux, denrées alimentaires, polymères et substances destinées à des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP). Il importe toutefois que ces exemptions ne donnent pas lieu à une discrimination entre les produits et substances produits dans l'UE et ceux importés;

- Une substance, un enregistrement (OSOR ? one substance, one registration): selon ce principe, divers amendements adoptés par la commission de l'environnement renforcent l'obligation d'échange d'informations non confidentielles entre entreprises (pour éviter la duplication des demandes). Des exemptions seraient prévues aux fins de protection des informations confidentielles, mais elles devraient être accordées par l'Agence et les exemptions ne pourraient s'appliquer aux informations concernant les essais sur des animaux. L'Agence serait chargée de publier une liste des substances déjà enregistrées afin de faciliter la tâche aux entreprises et, une fois encore, d'éviter la duplication;

- Réduire les essais sur des animaux: les députés européens ont considéré que si les informations nécessaires imposent la réalisation d'essais, ceux-ci devaient être effectués prioritairement «in vitro». S'il existe des tests de remplacement, leur utilisation doit être rendue obligatoire. Il incomberait également aux entreprises de communiquer à l'Agence tous les résultats des essais effectués sur des animaux et toutes les informations propres à éviter ces essais, sous peine de perdre leur droit à l'enregistrement. De plus, le 6ème programme-cadre devrait entre autres favoriser d'autres méthodes et le Centre européen pour la validation de méthodes d'essais alternative (European Centre for the Validation of Alternative Methods - ECVAM) devrait être consulté avant la réalisation d'essais;

- Le rôle de la future Agence européenne des produits chimiques: afin d'éviter la confusion et la duplication entre les autorités des États membres, et dans le but de promouvoir la confiance, l'Agence devrait être «chargée de la gestion générale du système REACH». Nombre d'amendements portaient sur les procédures d'évaluation, la composition et le fonctionnement de l'Agence et le principe d'indépendance et de transparence, de même que l'établissement de procédures de recours;

- Durée d'autorisation: sur la base du principe de précaution et du principe de substitution, la commission de l'environnement préconise l'adoption de mesures plus strictes, et estime que les autorisations ne devaient être accordées que pour période maximale de cinq ans, afin d'encourager le développement de nouvelles méthodes et de nouvelles substances. Ces autorisations seraient sujettes à révision à tout moment, notamment lorsque de nouvelles données scientifiques imposent la prise de mesures urgentes. Les substances dangereuses ne devraient être utilisées qu'à condition qu'il n'existe pas d'alternative et que des mesures soient prises en vue de limiter l'exposition, notamment des plus vulnérables, et dans la mesure où les avantages sont supérieurs aux risques pour la santé et l'environnement. Il est souhaitable d'ajouter les produits du tabac et les allergènes sur la liste des substances les plus dangereuses pour la santé.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Se fondant sur un rapport de la présidence, le Conseil a eu un débat d'orientation sur un certain nombre d'aspects essentiels du projet de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une Agence européenne des produits chimiques. Il a abordé plus particulièrement les points relatifs aux exigences en matière d'informations lors de l'enregistrement des substances chimiques et à l'échange de données entre déclarants. À la lumière de ce débat, le Conseil a demandé au Coreper d'examiner plus en détail les points en question, afin de parvenir à un accord politique sur REACH lors de la prochaine session du Conseil.

La présidence a jugé encourageantes les réactions positives à la proposition de compromis et la contribution constructive de toutes les délégations.

Pour ce qui est de l'enregistrement des substances dont la production se situe entre une et dix tonnes, les délégations sont largement favorables à une approche ciblée pour les exigences en matière d'information, comme proposé par la présidence, y compris pour les informations supplémentaires visées à l'annexe V. Certaines délégations préféreraient que cette approche ne s'applique qu'aux substances existantes.

Un grand nombre de délégations sont favorables à un système dans lequel l'obligation d'établir la nécessité de fournir des données complémentaires incomberait au déclarant. Cette approche n'exclut pas que l'agence puisse être associée en contribuant aux décisions de l'industrie.

Pour ce qui est de l'enregistrement des substances dont la production se situe entre dix et cent tonnes, il existe un large consensus pour juger appropriée la proposition visant à réduire les exigences en matière d'information, même si certaines délégations se sont déclarées prêtes à envisager la possibilité de dispenses en fonction du type d'exposition pour les produits se situant dans cette fourchette.

Il existe un large consensus en faveur d'un échange de toutes les données et de la présentation conjointe des informations pour les déclarants d'une même substance, pour autant que l'on continue à réfléchir à des dispositions visant à ce que cela ne soit pas trop coûteux pour les entreprises et que les informations commerciales soient correctement protégées.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Le Conseil Environnement a tenu un débat d'orientation sur le projet de règlement et de directive REACH. Le débat a notamment porté sur la réponse à donner à deux questions concernant les substances dans les produits:

- Les substances qui sont destinées à être rejetées par des produits doivent-elles faire l'objet d'un régime spécifique ou doivent-elles être traitées comme n'importe quelle autre substance ou préparation?

- L'obligation de notifier les substances potentiellement dangereuses contenues dans des produits doit-elle être fondée sur la présence de substances extrêmement préoccupantes ou l'exposition doit-elle également être prise en compte?

Le résultat des discussions peut être résumé comme suit:

- un large consensus se dégage sur le compromis de la présidence et il est admis qu'un bon équilibre a été trouvé entre l'atténuation de l'impact du règlement proposé sur l'industrie et le maintien d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.
- un grand nombre de délégations ont souligné qu'il importait de ne pas modifier cet équilibre dans le sens d'une réduction des exigences en matière d'information. Il est important que le règlement procure effectivement les avantages attendus de la communication d'un plus grand nombre d'informations sur les substances chimiques.
- plusieurs délégations ont insisté sur la nécessité d'éviter un transfert de responsabilité de l'industrie vers les pouvoirs publics. Cela n'exclut pas que l'agence puisse être associée en contribuant aux décisions de l'industrie.
- un certain nombre de délégations ont souligné qu'il était important d'instaurer un régime d'autorisation fort, notamment afin d'encourager autant que possible les substitutions. Plusieurs délégations seraient favorables à un régime spécifique pour les substances contenues dans des produits, dont le rejet est prévu.
- un certain nombre de délégations souhaiteraient que ces exigences soient mises en conformité avec celles prévues pour les substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations, notamment par l'inclusion des substances qui ne sont pas encore classées comme dangereuses.
- il existe un large consensus en faveur de sa proposition relative à la notification des substances extrêmement préoccupantes contenues dans des produits. La présidence note que cela n'exclurait pas la possibilité d'une dérogation à l'exigence de notification dans les cas où l'exposition de l'être humain et de l'environnement peut être exclue.

Le Conseil a chargé le Coreper d'examiner plus en détail ces questions en vue de préparer un accord politique sur la proposition REACH lors de la prochaine session du Conseil "Compétitivité" qui se tiendra à la fin de novembre 2005.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Par 398 voix pour, 148 contre et 36 abstentions les députés ont adopté la résolution législative sur le règlement REACH contenue dans le rapport de M. Guido SACCONI (PSE, I). Les éléments principaux de la position du Parlement européen, aboutissent au résultat suivant :

D'une manière générale, REACH doit permettre aux citoyens, aux travailleurs et aux consommateurs d'avoir la garantie que tout article mis en vente dans la Communauté est sûr et qu'ils ne risquent pas d'être exposés à des substances chimiques en quantités ou sous forme de mélanges présentant un danger pour leur santé ou pour l'environnement. Il est précisé que le règlement a pour but d'assurer la libre circulation des substances chimiques dans le marché intérieur, dans le respect du devoir de prudence, et en tenant compte des obligations contractées par l'UE et ses États membres dans le cadre des accords commerciaux internationaux, en particulier au sein de l'OMC. Les producteurs, les importateurs et les utilisateurs en aval d'une substance chimique auront l'obligation de fabriquer, d'importer, d'utiliser ou de mettre sur le marché des substances de façon à ce que, dans des conditions raisonnablement prévisibles, elles ne portent pas préjudice à la santé ou à l'environnement. Un nouvel article introduit par ailleurs l'obligation de communiquer aux utilisateurs en aval et aux consommateurs des informations sur les substances contenues dans les produits.

En ce qui concerne la procédure d'enregistrement des substances chimiques, le compromis atteint par le PSE, le PPE et l'ADLE a été approuvé par la plénière par 438 voix pour, 144 contre et 15 abstentions. Pour les substances produites dans une quantité de 1 à 10 tonnes (celles-ci ayant été identifiées par les évaluations comme étant celles pour lesquelles le coût d'application de REACH serait plus élevé), le compromis introduit une approche ciblée quant aux données à fournir.

Le compromis maintient, dans tous les cas, la responsabilité du côté de l'industrie en ce qui concerne l'information sur les risques des substances chimiques et leur réduction (inversion de la charge de la preuve). L'approche ciblée ne doit en outre concerner que les substances existantes. Pour les substances nouvelles, les données complètes sont exigées. Même exigence en ce qui concerne les substances "hautement préoccupantes" et les substances dangereuses pour la santé humaine ou l'environnement utilisées dans la consommation.

Le compromis instaure en outre la possibilité de tests complémentaires, si cela semble nécessaire. Il sera cependant possible d'éviter certains tests pour les substances produites ou importées dans une quantité de l'ordre de 10 à 100 tonnes, quand cela est justifié sur la base de certains critères (à fixer par la Commission en comitologie). Le principe "Une substance, un enregistrement" (OSOR) est en outre introduit, afin de minimiser les coûts, avec toutefois des possibilités d'"opt-out" quand cela est justifié.

Concernant l'autorisation, le Parlement a approuvé, par 324 voix pour, 263 contre et 13 abstentions, l'approche de la commission "Environnement" tenant compte des éléments suivants : le Parlement demande un régime d'autorisation précoce pour les substances les plus dangereuses en limitant l'octroi d'une autorisation initiale à une période temporaire de cinq ans, soumise à réexamen pour son renouvellement, et rendant obligatoire la substitution des substances les plus dangereuses par des substances qui le sont moins dès lors que des solutions alternatives existent.

Sur les substances dans les produits, le Parlement a approuvé par 291 voix pour, 290 contre et 16 abstentions une version légèrement révisée de l'approche adoptée sur cette question par la commission "Environnement": égalité de traitement entre les produits importés et les produits fabriqués dans l'UE par une simple notification des articles contenant des substances considérées comme "très hautement préoccupantes" énumérées et par une application égale de l'autorisation.

Pour les PME, le Parlement a approuvé l'approche consistant à fournir une aide spéciale et des orientations destinées à faire face aux obligations du règlement. Les informations concernant la mise en œuvre de REACH doivent être aisément accessibles, surtout pour les très petites entreprises, qui ne doivent pas être défavorisées par les procédures de mise en œuvre.

Sur l'Agence européenne des produits chimiques, le Parlement a approuvé l'approche cherchant à renforcer le rôle de l'agence pour évaluer les propositions d'essais et les dossiers d'enregistrement, tout maximisant l'utilisation de l'expertise des États membres. L'Agence devra tenir un Registre des substances et publier sur son site Internet la liste des substances prioritaires à évaluer.

En ce qui concerne l'expérimentation animale, le Parlement a approuvé l'approche de la commission "Environnement" cherchant à minimiser l'expérimentation animale par l'adaptation régulière des méthodes d'essai et la prévention de la duplication. Conformément à l'objectif de promotion des essais non réalisés sur des animaux, une partie des redevances devrait être allouée au développement de méthodes d'expérimentation non animale.

Deux ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera un rapport et, le cas échéant, une proposition législative en ce qui concerne la création d'une marque européenne de qualité en vue de promouvoir les articles qui, tout au long de la filière, ont été produits dans le respect du règlement.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur un projet de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (Reach). Il a chargé le Comité des représentants permanents d'examiner les questions restées en suspens afin de permettre au Conseil de dégager un accord politique lors de sa session du 13 décembre 2005.

Le débat était basé sur un rapport de la présidence répertoriant les principales questions en suspens et s'est déroulé à la lumière de l'avis rendu en première lecture par le Parlement européen.

Le président a conclu qu'il existait un consensus sur un grand nombre de questions essentielles, notamment l'enregistrement et l'évaluation.

Les points restés en suspens sont relativement peu nombreux. Il s'agit principalement de l'autorisation et du champ d'action :

- L'autorisation est la partie du règlement REACH qui traite des substances les plus dangereuses et, à ce titre, elle revêt une importance particulière. Certaines délégations préféreraient que les dispositions exigeant le remplacement de ces substances soient encore renforcées. Elles proposent notamment qu'il soit toujours tenu compte, lors de la prise d'une décision d'autorisation, de la disponibilité éventuelle de substances de remplacement appropriées et que, si de telles substances existent, l'autorisation ne soit pas octroyée. En revanche, plusieurs délégations et la Commission estiment que, s'il peut être démontré que les risques découlant de l'utilisation de certaines de ces substances 1 sont maîtrisés de manière adéquate, l'industrie devrait pouvoir continuer à les utiliser dans les conditions très strictes en vigueur. Certaines délégations ont souligné qu'il importait de préciser clairement la manière dont serait appliqué le concept de maîtrise adéquate du risque.

- Pour ce qui est du champ d'application, quelques délégations demandent des exemptions d'enregistrement supplémentaires pour certaines substances. La présidence note qu'un examen à brève échéance des annexes concernées serait peut-être le meilleur moyen de régler cette importante question.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Le Conseil a adopté une position commune sur le projet de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques. Le texte de la proposition a été largement remanié au cours des discussions qui ont eu lieu au sein du Conseil ces deux dernières années. Étant donné la grande convergence de vues apparue entre le Conseil et le Parlement européen, la position commune intègre en totalité, en partie ou dans leur principe près de 200 amendements adoptés par le Parlement en première lecture.

Considéran

La position commune intègre 20 amendements du Parlement européen environ, qui suivent l'approche adoptée dans le reste du texte (articles et annexes). En outre, elle intègre dans leur esprit les amendements qui visent à : introduire un "devoir de prudence" pour les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval (l'article 1<sup>er</sup> modifié énonce que les substances chimiques ne peuvent avoir des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement) ; à insister sur la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie chimique européenne ainsi que sur la compatibilité du règlement REACH avec les exigences de l'OMC ; à accorder une attention spéciale aux petites et moyennes entreprises (PME). Un nouveau considérant souligne la nécessité de tenir particulièrement compte de l'incidence potentielle de REACH sur les PME et d'éviter toute discrimination à leur égard.

Champ d'application et définitions :

La position commune reprend 15 amendements du Parlement. Le Conseil a remanié et clarifié le champ d'application du règlement et a précisé certaines exemptions (par exemple pour les déchets, les substances utilisées dans les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et, dans certains cas, les intérêts de la défense). En outre, les exemptions d'enregistrement pour les substances énumérées à l'annexe IV n'ont pas été modifiées (à l'exception de la pâte de cellulose qui a été ajoutée) mais elles seront réexaminées par la Commission, en même temps que les annexes I et V, douze mois après l'entrée en vigueur de REACH. Les catégories d'exemptions d'enregistrement énumérées à l'annexe V ont été modifiées, en particulier pour ce qui est des substances naturelles telles que les minerais, les concentrés de minerai, les minéraux et les ciments dits "clinkers".

Pour ce qui est de l'amendement concernant les alliages et leur définition en tant que préparations spéciales, le Conseil se félicite de l'intention de la Commission d'élaborer, en étroite collaboration avec les États membres et les acteurs concernés, des orientations en matière d'évaluation des préparations spéciales.

Enregistrement :

La position commune intègre 15 amendements du Parlement. Elle prévoit que tous les fabricants ou importateurs d'une même substance soumettent conjointement certaines parties du dossier d'enregistrement. Des possibilités spécifiques de dispense de cette obligation sont introduites en cas de divergence d'opinion entre les déclarants sur la sélection des données, au cas où une soumission conjointe entraînerait des coûts disproportionnés ou un échange d'informations commercialement sensibles. Les substances destinées à être rejetées par les produits seront en principe traitées de la même manière que toutes les autres substances et enregistrées conformément aux périodes applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire, à savoir 3, 6 et 11 ans. En outre, les producteurs et les importateurs de produits notifieront les substances qui remplissent les critères d'autorisation si elles sont contenues dans ces produits dans des quantités dépassant un certain niveau et si l'exposition de l'être humain et de l'environnement ne peut être exclue pendant tout le cycle de vie. Lorsque l'agence estime qu'il y a des raisons de soupçonner qu'une substance est rejetée par les produits et que ce rejet représente un danger pour la santé humaine ou l'environnement, elle peut prendre des décisions exigeant des producteurs ou des importateurs de ces produits qu'ils soumettent une demande d'enregistrement.

En ce qui concerne les informations devant être soumises lors de l'enregistrement, les déclarants devraient pouvoir librement utiliser les catégories d'utilisation et d'exposition sur une base volontaire. Il serait possible de prévoir sur une base volontaire l'assurance de la qualité du dossier d'enregistrement par un évaluateur choisi par le déclarant pour son expérience en la matière.

Les informations soumises en fonction des quantités doivent être les suivantes:

- Substances en petites quantités bénéficiant d'un régime transitoire (celles fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an): lorsqu'une substance bénéficiant d'un régime transitoire et se situant dans cette fourchette de quantité remplit des critères simples qui la font apparaître comme potentiellement préoccupante, l'ensemble des informations prévues à l'annexe VII doit être fourni par le déclarant. Dans les autres cas, seules les informations physicochimiques énumérées à la section 5 de l'annexe VII, accompagnées des informations dont dispose le déclarant, doivent être fournies. Étant donné que l'annexe VII s'appliquera seulement à un nombre limité de substances dans cette fourchette de quantité, la position commune inclut des exigences supplémentaires en matière d'informations concernant la toxicité aiguë, la biodégradation et la toxicité aquatique.

- Un seul essai de toxicité pour la reproduction est proposé pour l'annexe VIII (exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an).

- Aucun changement important n'a été introduit en ce qui concerne les annexes IX et X (exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 et 1.000 tonnes par producteur ou par importateur et par an respectivement). Dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur, la Commission adoptera des critères définissant ce qui constitue une justification suffisante pour renoncer à certains tests visés aux annexes VIII à X sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique.

En ce qui concerne les substances bénéficiant d'un régime transitoire, la position commune prévoit l'inclusion dans la première étape de l'enregistrement des substances qui sont potentiellement persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) sur la base des critères de classement actuels et qui sont fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 100 tonnes par producteur ou par importateur et par an.

En ce qui concerne les amendements qui visent à réduire le nombre d'essais sur des animaux, le Conseil souscrit entièrement à l'objectif recherché par ces amendements mais estime qu'il est pris en compte dans le cadre de l'article 13, paragraphe 2, qui dispose que les méthodes d'essai doivent être révisées, le cas échéant, d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux.

Partage des données et prévention des essais inutiles :

La position commune intègre 30 amendements du Parlement. Elle prévoit que les déclarants potentiels ont l'obligation de partager les informations acquises à l'occasion d'essais sur des animaux vertébrés. Les informations provenant d'essais autres que ceux effectués sur des animaux doivent, quant à elles, être partagées si un autre déclarant potentiel le demande. En règle générale, le partage des coûts sera approuvé par les déclarants potentiels eux-mêmes d'une manière équitable, proportionnée et non discriminatoire en particulier en ce qui concerne les PME. Dans les cas où la question du partage des coûts ne peut être résolue par les déclarants potentiels, une disposition claire et sans équivoque répartissant les coûts de manière égale a été incluse dans la position commune. Afin de faciliter le partage de données, une phase unique d'enregistrement préalable commençant 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement et s'achevant 18 mois après celle-ci a été mise en place.

La position commune n'intègre pas l'amendement selon lequel tout résumé d'études ou résumé d'études consistant ne serait gracieusement

communiqué que 15 ans après sa soumission dans le cadre de la procédure d'enregistrement. Elle n'intègre pas les amendements selon lesquels les coûts devraient être répartis selon le volume de production.

Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement :

La position commune intègre 12 amendements du Parlement. Le Conseil a inclus dans le texte une exigence supplémentaire relative aux fiches de données de sécurité qui doivent être fournies pour les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables ainsi que pour certaines préparations contenant ces substances. Le rôle des distributeurs pour assurer les flux d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement a été précisé. Quelques modifications ont été apportées à l'annexe I (Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique) et à l'annexe II (Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité).

La position commune n'intègre pas l'amendement prévoyant que les producteurs devraient donner aux travailleurs accès aux informations fournies à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement. De même, l'amendement concernant l'obligation pour un fournisseur de donner accès aux informations sur les substances vendues n'a pas été retenu.

Utilisateurs en aval :

La position commune précise le rôle des distributeurs et des utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement, notamment ce que devraient faire les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval des informations sur les utilisations identifiées fournies par les distributeurs et/ou les utilisateurs en aval. Elle précise également que les utilisateurs en aval peuvent participer à un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Enfin, elle précise dans quels cas les utilisateurs en aval devraient procéder à une évaluation de la sécurité chimique (ESC) et élaborer un rapport sur la sécurité chimique (RSC), notamment en fixant un seuil minimum d'une tonne, en dessous duquel un tel rapport n'est pas requis. Le Conseil a supprimé l'annexe I ter (Évaluations de la sécurité chimique pour les préparations).

Évaluation.

La position commune intègre 37 amendements du Parlement Le Conseil a adopté l'approche ci-après :

- En ce qui concerne l'évaluation des dossiers, la responsabilité (de la vérification des propositions d'essais et les contrôles de la conformité) a été transférée à l'agence.

- Un nombre minimal de contrôles de conformité devrait être effectué. Il est fixé, par la législation, à 5 % des dossiers reçus. Ces contrôles devraient se concentrer (pas exclusivement toutefois) sur les dossiers faisant apparaître des désaccords entre les déclarants d'une même substance lorsque les dossiers concernent une substance inscrite dans le plan d'évaluation continue de l'UE ou, pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, lorsque la totalité des informations prévues à l'annexe VII n'ont pas été soumises.

- En ce qui concerne l'évaluation des substances, un plan continu unique au niveau de l'UE sera élaboré par l'agence avec la participation des États membres.

- L'agence est chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances en s'en remettant aux autorités compétentes des États membres pour la réalisation des évaluations. Ces autorités sont libres, le cas échéant, de recourir à des établissements spécialisés pour réaliser l'évaluation.

La position commune n'intègre pas les amendements qui donneraient à l'agence la responsabilité générale de l'évaluation des substances ni l'amendement qui concerne une consultation obligatoire du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) avant de décider de procéder à des essais sur des animaux.

Autorisation :

La position commune intègre 18 amendements du Parlement. Divers amendements ont été intégrés en vue de renforcer l'autorisation tout en veillant à ce que les dispositions soient applicables. Le champ d'application de l'autorisation n'a pas été modifié mais il a été précisé. Pour une plus grande transparence et afin de faciliter la planification au sein du secteur, une liste de substances remplissant les critères d'autorisation sera publiée par l'agence. Les substances seront identifiées et placées sur la liste à l'issue d'une période de consultation publique. Les autorisations seront octroyées lorsque les risques liés à l'utilisation d'une substance sont dûment contrôlés ou lorsqu'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et lorsque aucune substance ou technologie de remplacement appropriée n'est disponible.

Afin d'encourager la mise au point de solutions de remplacement plus sûres, toutes les demandes d'autorisation comprendront une analyse des solutions de remplacement disponibles, examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique. L'agence étudiera la nécessité de limiter, au niveau européen, l'utilisation d'une substance contenue dans des articles au moment de l'inclusion de cette substance dans l'annexe XIV.

La position commune n'intègre pas les amendements qui rendraient obligatoire le remplacement de substances au cas où des solutions de remplacement appropriées seraient disponibles.

Restrictions :

La position commune intègre 7 amendements du Parlement. Le texte prévoit une période de transition après l'entrée en vigueur de REACH pour permettre aux États membres de mettre à jour leur législation nationale en matière de restrictions applicables à la commercialisation et à l'utilisation des produits chimiques. En outre, des précisions ont été apportées en ce qui concerne les annexes XV (dossiers) et XVI (analyse socio-économique).

Redevances et droits.

Un nouveau titre précise que les redevances et droits devant être perçus en vertu du règlement sont définis dans un règlement de la Commission. Ce nouveau titre comprend des principes applicables à ces redevances et droits, notamment le fait que certaines des recettes de l'agence seront transmises aux autorités compétentes des États membres chargées d'effectuer des activités dans le cadre de REACH. Dans tous les cas, des redevances réduites sont fixées pour les PME.

Agence.

La position commune intègre 13 amendements du Parlement. Elle apporte plusieurs précisions, notamment sur les points suivants : chaque État membre disposera d'un représentant dans le conseil d'administration ; les procédures de recours ont été clarifiées ; il est spécifié que les règles régissant l'emploi des langues au sein de l'agence devrait être conforme au règlement 1/58 ; la référence au siège de l'Agence dans le règlement REACH est supprimée; l'agence sera financée par les contributions du budget communautaire, les redevances versées par le secteur et les contributions volontaires des États membres.

La position commune n'intègre aucun amendement indiquant que l'agence devrait être investie de la responsabilité générale de la gestion de REACH ni les amendements mettant l'accent sur le fait que l'agence est la principale autorité dans le domaine de REACH.

Classification et étiquetage.

La position commune étend au cas par cas la possibilité d'une classification et d'un étiquetage harmonisés dans toute l'UE pour d'autres effets que ceux proposés par la Commission. Dans l'attente de la proposition de la Commission relative à un système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS) et conformément à la proposition de la Commission sur REACH, il n'a pas été jugé approprié d'intégrer les amendements du Parlement.

Informations.

Ce titre a été considérablement modifié afin d'aligner ses dispositions sur celles du règlement 1049/2001/CE relatif à l'accès du public aux documents. La position commune prévoit qu'il convient que le conseil d'administration de l'agence fixe les modalités d'accès aux informations détenues par l'agence conformément aux dispositions de la convention d'Aarhus et du règlement 1049/2001. La position commune intègre, dans son principe, l'amendement selon lequel les États membres, l'agence et la Commission soumettront tous les cinq ans un rapport sur l'expérience acquise. Elle intègre également dans son principe l'amendement selon lequel l'agence publiera des informations non confidentielles sur son site internet.

Autorités compétentes.

Conformément au principe de l'amendement du Parlement, le texte sur les orientations relatives à la manière d'informer le public des risques liés aux substances a été précisé dans la position commune. Le Conseil a en outre retenu le principe de l'amendement concernant la fourniture d'assistance et de conseils particuliers aux PME.

Exécution.

Le régime de sanctions que les États membres doivent mettre en place a été clarifié. La position commune n'intègre pas les amendements qui confient au forum institué au sein de l'agence la mission d'élaborer des lignes directrices concernant l'exécution du règlement. Cependant, le forum élaborera des stratégies d'exécution et identifiera les meilleures pratiques dans ce domaine. D'autres amendements n'ont pas été intégrés vu que les États membres ne jugent pas utile d'associer directement l'agence à la mise en œuvre du règlement ni à l'élaboration des orientations concernant les sanctions qui doivent être prises à la suite d'une violation de ce dernier.

Dispositions transitoires et finales.

La position commune reprend le principe de l'amendement selon lequel les États membres ont le droit de maintenir des mesures plus strictes concernant la protection des travailleurs, de la santé humaine et de l'environnement, pour autant que ce domaine ne fasse pas l'objet d'une harmonisation dans le cadre du règlement REACH. En ce qui concerne l'amendement relatif aux mesures préalables à l'établissement de l'agence, la Commission et le Conseil se sont engagés, dans une déclaration commune, à fournir le soutien nécessaire à la mise en place de l'agence.

Annexes.

Le Conseil a introduit plusieurs modifications aux annexes en tenant compte de 36 amendements du Parlement européen.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

\$summary.text

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

En adoptant par 529 voix pour, 98 contre et 24 abstentions, le rapport de codécision de Guido SACCONI (PSE, IT) sur la réglementation REACH relative à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques, le Parlement européen a approuvé en deuxième lecture le compromis conclu avec le Conseil et qui était soutenu par quatre groupes politiques du Parlement (PPE-DE, PSE, ADLE et UEN).

Le compromis reflète les principales demandes du Parlement concernant en particulier les points suivants:

- Substitution des substances dangereuses : le compromis prévoit qu'un plan de substitution devra obligatoirement être soumis par les producteurs auprès de l'Agence dans le but de remplacer les substances les plus dangereuses (en particulier celles qui sont persistantes, bio-accumulatives et toxiques, très persistantes et très bio-accumulatives, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) par des alternatives moins nocives. Le comité d'analyse socio-économique de l'Agence sera chargé de donner un avis et les parties intéressées auront la possibilité d'intervenir pour soumettre d'autres informations. Si à l'issue de ce processus, il s'avère qu'il n'existe pas de produits alternatifs, les producteurs devront présenter un plan de recherche et de développement dans le but d'en trouver. La validité des autorisations sera limitée dans le temps, leur durée sera décidée au cas par cas en fonction des plans soumis par les producteurs.

Les substances ayant des effets perturbateurs sur le système endocrinien seront, quant à elles, soumises à un contrôle adéquat. Toutefois, une clause de révision prévoit que leur inclusion parmi les substances devant faire l'objet d'une autorisation expresse pourra être considérée 6 ans après l'entrée en vigueur de la réglementation sur la base des dernières données scientifiques disponibles et au vu des résultats d'une

analyse des coûts et avantages socio-économiques de leur utilisation.

- Enregistrement des substances : en première lecture, un début d'accord avait été trouvé entre le Parlement et le Conseil sur l'enregistrement des substances concernées. La quantité des informations à soumettre dépendra de la dangerosité de la substance, de la quantité produite ou importée et du degré d'exposition à celle-ci, en commençant par les substances les plus dangereuses et les gros tonnages. Le principe "une substance, un enregistrement" (OSOR) obligera les entreprises à déposer des demandes d'enregistrement conjointes et à échanger les informations dont elles disposent sur les substances. Des possibilités d'"opting-out" pour se soustraire à cet échange d'information ont été prévues mais elles devront être dûment justifiées. Une procédure d'enregistrement plus souple a aussi été convenue pour les substances produites ou importées en quantité inférieure à 10 tonnes par an, sauf si elles sont potentiellement dangereuses. Pour les substances produites ou importées en quantité supérieure à 10 tonnes, les entreprises pourront être exemptées des tests de sécurité si elles sont en mesure de prouver que les risques pour la santé posés par les substances peuvent être suffisamment contrôlés.

Le compromis négocié entre le Parlement et le Conseil précise que la Commission devra évaluer d'ici 12 ans s'il faut étendre ou non l'obligation de présenter un rapport de sécurité chimique pour les substances produites ou importées dans des quantités inférieures à 10 tonnes par an. Ce délai a été raccourci à 7 ans pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Le dernier délai pour l'enregistrement des substances a été fixé à 2018. Les dispositions sur les droits de propriété intellectuelle ont quant à elles été renforcées avec une protection des données étendue de 3 à 6 ans.

- Devoir de vigilance (duty of Care) : comme le souhaitaient les députés, la réglementation est basée sur le principe - maintenant inscrit dans un considérant - selon lequel la production, l'importation et la mise sur le marché des substances devra se faire prudemment et de manière responsable pour, dans des circonstances raisonnablement prévisibles, veiller à ce que la santé humaine ou l'environnement ne soient pas affectés. Cela impliquera notamment de collecter toutes les informations utiles sur les substances concernées, et de relayer toutes les recommandations relatives à la gestion des risques dans la chaîne de distribution.

- Bien-être animal : la promotion des méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour tester les effets des substances est désormais reconnue comme un des objectifs de la réglementation REACH. Dans le but d'éviter la duplication de tests déjà réalisés sur des animaux, les parties intéressées auront 45 jours pour se manifester avant chaque nouveau projet d'expérimentation animale. Les informations relatives à la toxicité pour l'homme devraient être générées si possible par d'autres moyens que des tests sur les animaux vertébrés, via l'utilisation de méthodes alternatives, par exemple les méthodes assistées par ordinateur et les méthodes in vitro. Ces méthodes alternatives devront être validées par la Commission, une fois reconnues par l'Agence, ou les institutions internationales. La Commission européenne présentera tous les 3 ans un rapport sur l'usage de ces tests alternatifs et soumettra si nécessaire de nouvelles propositions législatives.

- Agence : en première lecture, le Parlement et le Conseil se sont aussi mis d'accord pour renforcer le rôle de la future Agence européenne des produits chimiques qui sera établie à Helsinki, notamment en ce qui concerne l'évaluation des dossiers de demande d'enregistrement. Leurs avis divergeaient toutefois sur sa composition et son positionnement par rapport aux autorités nationales compétentes.

Le texte final prévoit que deux membres du Conseil d'administration de l'Agence d'Helsinki seront nommés par le PE. Avant sa nomination, le candidat retenu pour le poste de Directeur exécutif devra faire une déclaration devant le Parlement européen et être auditionné par les députés. Les demandes du PE relatives aux garanties d'indépendance des membres vis-à-vis de l'industrie et à la publication de déclarations d'intérêt n'ont en revanche pas été retenues.

L'Agence fournira aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs conseils scientifiques et/ou techniques possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence en tenant particulièrement compte des besoins particuliers des PME. L'Agence devrait être opérationnelle à partir du 1er juin 2008.

- Communication des informations : une clause relative au devoir d'informer le public sur les substances dangereuses contenues dans les produits a été ajoutée en deuxième lecture. La chaîne de distribution, y compris les consommateurs qui le demandent, devront être informés de la présence de toute substance chimique en quantité supérieure à 0,1% du poids total des produits. Les informations pertinentes seront fournies, gratuitement, dans les 45 jours qui suivent la réception de la demande. La Commission devra examiner la possibilité d'établir une marque européenne de qualité des produits chimiques.

- Comitologie : enfin, un certain nombre de modifications ont été acceptées par le Conseil pour aligner les dispositions de la réglementation REACH aux nouvelles règles de comitologie donnant au Parlement un droit de contrôle sur certaines décisions prises par la Commission européenne.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

Le 13 décembre 2006, le Parlement européen a adopté un compromis qui avait été mis au point avec le Conseil dans la perspective d'un accord en deuxième lecture. La Commission accepte dans son intégralité l'amendement 191, qui constitue ledit compromis.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

RECTIFICATIF au 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 ([JO L 396 du 30.12.2006, p. 1](#)).

ACTE LÉGISLATIF: 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), 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.

**OBJECTIF:** établir un cadre réglementaire de gestion des produits chimiques à l'échelle de l'Union européenne et instituer une agence européenne des produits chimiques.

**CONTENU:** le règlement établit le système REACH (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques). Il prévoit des dispositions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation des produits chimiques dans l'Union européenne.

Son objectif est d'assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement, de promouvoir les méthodes alternatives aux expériences sur les animaux et d'assurer la libre circulation des substances dans le marché intérieur, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation de l'industrie chimique européenne.

Fondé sur le principe de précaution, le règlement repose sur le principe qu'il appartient aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement.

Le règlement s'applique à toutes les substances chimiques fabriquées, importées, commercialisées et utilisées telles quelles, dans des mélanges ou des produits. Il ne s'applique pas à certains types de substances, comme par exemple les substances radioactives ou les déchets qui font déjà l'objet d'une réglementation prévue par une autre législation.

Les principaux éléments du règlement sont les suivants :

**Enregistrement:** le règlement oblige les fabricants et les importateurs à identifier et à gérer les risques liés aux substances qu'ils produisent et commercialisent dans l'Union européenne en démontrant dans quelle mesure les substances en question peuvent être utilisées en toute sécurité. Ces informations doivent être transmises à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à des fins d'enregistrement dans une base de données.

Pour le 31 mai 2018, tous les produits chimiques fabriqués, importés ou mis sur le marché de l'UE en quantité supérieure à 1 tonne par an devront être enregistrés. Sans enregistrement, les produits chimiques ne peuvent être fabriqués ou importés dans l'UE.

**Évaluation:** l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est en charge de vérifier les informations soumises lors de l'enregistrement. Les États membres procèdent à une évaluation des substances à la lumière de préoccupations spécifiques concernant la santé humaine et l'environnement. L'Agence et les États membres peuvent réclamer aux fabricants, aux importateurs ou aux utilisateurs en aval des informations supplémentaires sur les substances suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement.

**Autorisation:** cette procédure a pour objectif de garantir que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes (les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, par exemple) sont contrôlés de manière adéquate et que ces substances seront progressivement remplacées par des substances ou des technologies moins dangereuses lorsque des solutions de remplacement appropriées économiquement et techniquement viables existent. Ces substances peuvent être inscrites à l'annexe XIV du règlement REACH (Liste des substances soumises à autorisation), auquel cas les entreprises doivent obtenir une autorisation pour continuer à les utiliser.

**Restrictions:** les restrictions applicables à la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de certaines substances visent à gérer les risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement qui ne sont pas couverts par les autres processus REACH ou par une autre législation de l'UE. La Commission européenne ou les États membres de l'UE peuvent restreindre la fabrication ou l'utilisation de certaines substances si elles considèrent que la gestion des risques n'est pas appropriée.

**Agence:** le règlement institue une Agence européenne des produits chimiques aux fins de la gestion et, dans certains cas, de la mise en œuvre des aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement et en vue d'en garantir la cohérence au niveau de l'Union. Elle fournit aux États membres et aux institutions de l'UE les meilleurs conseils scientifiques possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence. Elle est chargée de mettre en place et tenir à jour une ou plusieurs bases de données contenant des informations sur toutes les substances enregistrées, l'inventaire des classifications et des étiquetages, ainsi que la liste harmonisée des classifications et des étiquetages.

Les recettes de l'Agence proviennent i) d'une subvention de l'UE inscrite au budget général de l'UE; ii) des redevances versées par les entreprises; iii) de toute contribution volontaire des États membres.

**Rapports:** les États membres, l'ECHA et la Commission sont tenus de soumettre des rapports périodiques sur le fonctionnement du règlement. La Commission doit également procéder à un certain nombre de révisions à différentes échéances

Enfin, les autorités compétentes des États membres doivent informer le public des risques liés aux substances quand cette information est jugée nécessaire pour la protection de la santé humaine ou de l'environnement.

**ENTRÉE EN VIGUEUR :** 1.1.2007.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

**OBJECTIF :** Rectificatif au 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 (règlement publié initialement au Journal officiel de l'Union européenne» L 396 du 30 décembre 2006).

La référence ci-après est faite à la version rectifiée (JO L 136 du 29.5.2007, p. 3), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil (JO L 304 du 22.11.2007, p. 1).

Le rectificatif concerne la page 21, article 3, point 20). Au point c) il convient de lire : « avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou



l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1er janvier 1995, le 1<sup>er</sup> mai 2004 ou le 1er janvier 2007 par le fabricant ou l'importateur à tout moment entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, et, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE dans la version de l'article 8, paragraphe 1 résultant de la modification apportée par la directive 79/831/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée dans le présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite».

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

**OBJECTIF** : établir un cadre réglementaire de gestion des produits chimiques à l'échelle de l'Union européenne et instituer une agence européenne des produits chimiques.

**ACTE LÉGISLATIF** : Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 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.

**CONTENU** : le règlement a fait l'objectif d'un rectificatif. Se reporter au résumé du rectificatif à l'acte final 32006R1907R(01) publié au JO L 136 29.05.2007, p. 0003.

## Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

---

La Commission a présenté un rapport sur la révision prévue à l'article 138, paragraphe 7, du règlement REACH pour évaluer la nécessité d'étendre le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, aux substances, visées à l'article 57, point f), qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien.

**Contexte**: la Commission doit réexaminer la manière dont certaines substances extrêmement préoccupantes, à savoir celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, devraient être traitées dans le cadre de la procédure d'autorisation prévue par le règlement REACH.

Les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien peuvent être identifiées comme étant des substances extrêmement préoccupantes en vertu du règlement REACH, sur la base de l'article 57, point f), à condition qu'il soit scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalant à celui suscité par les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques à la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B ou les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables.

Aux fins de la présente révision, la Commission applique la définition d'un perturbateur endocrinien (PE) utilisée par le Programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'OMS.

**Procédures d'autorisation**: pour qu'une autorisation soit accordée, l'une des conditions suivantes doit être remplie:

- les risques liés à l'utilisation de la substance sont valablement maîtrisés («procédure fondée sur la maîtrise appropriée»), ou
- il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées («procédure socio-économique»).

Le règlement REACH prévoit donc deux procédures d'autorisation selon qu'il est possible ou non de déterminer un seuil pour une substance extrêmement préoccupante (à l'exception des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables qui sont toujours soumises à la «procédure socio-économique»).

**Existence ou non d'un seuil pour les PE**: le groupe consultatif d'experts sur les PE du Centre commun de recherche a conclu en 2013 que «la plupart des experts estimaient qu'il peut y avoir des seuils de nocivité pour les PE, mais qu'ils peuvent être très faibles pour des PE individuels, en fonction du mode d'action, de l'activité et de la toxicocinétique».

Plusieurs experts estiment que même si des seuils peuvent exister, il pourrait être difficile d'évaluer de manière fiable les seuils biologiques de nocivité au moyen des essais standard actuellement disponibles.

En outre, certaines incertitudes entourant la détermination de seuils ont été mises en lumière au cours des débats entre scientifiques. Quelques-unes sont spécifiques au PE, mais la plupart sont communes à tous les produits chimiques.

**Conclusions**: le rapport note que l'article 60, paragraphe 3, point a), du règlement REACH prévoit déjà l'impossibilité d'appliquer la procédure fondée sur la maîtrise appropriée pour les substances pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil.

Les informations exposées dans le rapport montrent qu'il n'y a pas lieu d'étendre a priori le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, à toutes les substances identifiées en vertu de l'article 57, point f), comme substances qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien et suscitent un niveau de préoccupation équivalent.

Par conséquent, l'article 60, paragraphe 3, du règlement REACH continuera d'être applicable aux PE pour lesquels il n'est pas possible de déterminer un seuil, seule la «procédure socio-économique» pouvant être utilisée lorsqu'un seuil ne peut être déterminé.

Il appartiendra au demandeur d'une autorisation de démontrer qu'il existe un seuil et de fixer ce seuil conformément à l'annexe I du règlement REACH. Le comité d'évaluation des risques (CER) appréciera la validité de l'évaluation et se prononcera finalement sur l'existence de ce seuil.

Comme pour d'autres substances, le CER peut fixer, au cas par cas, des DNEL (doses dérivées sans effet nocif) de référence ou des courbes dose-réponse de référence, que l'industrie pourra utiliser lorsqu'elle demande une autorisation.

Dans le souci de préserver la stabilité réglementaire, la Commission n'a pas l'intention de proposer une modification de la législation.