

Produits chimiques: classification, étiquetage et emballage, règlement REACH (modif. directive 67/548/CEE)

2003/0257(COD) - 29/10/2003 - Document de base législatif

OBJECTIF : améliorer la protection de la santé humaine et l'environnement tout en maintenant la compétitivité et en renforçant l'esprit d'innovation de l'industrie chimique européenne. ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil. CONTENU : la présente proposition met en place le système REACH - un système intégré unique d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des produits chimiques - et institue une agence européenne des produits chimiques. REACH engagerait les entreprises qui fabriquent et importent des produits chimiques à évaluer les risques résultant de leur utilisation et à prendre les mesures nécessaires pour gérer tout risque identifié. La charge de la preuve que la sécurité des produits chimiques commercialisés est assurée serait renversée et passerait des autorités publiques à l'industrie. En résumé, le système REACH comprend les éléments suivants: 1) L'enregistrement : l'industrie est tenue de se procurer des informations pertinentes sur les substances qu'elle produit et d'exploiter ces informations pour assurer une gestion sûre des dites substances. Il est institué une obligation générale d'enregistrement pour les substances fabriquées ou importées en quantités de plus de 1 tonne. Faute d'enregistrement, la substance ne peut être ni manufacturée ni importée. Les produits seraient enregistrés dans une base de données centrale. Quelques groupes de substances seraient exemptés de l'obligation d'enregistrement (tels que certaines substances intermédiaires, les polymères et quelques produits chimiques gérés au titre d'une autre législation de l'UE). L'enregistrement comprendrait les données relatives aux propriétés, aux utilisations et aux précautions d'emploi des produits chimiques; 2) Le partage des données : le règlement proposé contient un certain nombre de dispositions relatives au partage des données, qui visent à limiter les essais pratiqués sur les animaux vertébrés et à réduire les coûts supportés par l'industrie. Les données pertinentes doivent être partagées moyennant contrepartie; 3) L'information par le canal de la chaîne d'approvisionnement: cette information assure que tous les utilisateurs de substances disposent des données dont ils ont besoin en vue d'une utilisation sûre. Cela implique que l'information soit transmise en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement et entre tous les acteurs qui interviennent dans cette chaîne; 4) Utilisateurs en aval : ces dispositions obligent les utilisateurs en aval à examiner la sécurité de leurs utilisations des substances, en se fondant tout d'abord sur l'information communiquée par leurs fournisseurs, et à prendre des mesures de gestion des risques appropriées. Elles permettent également aux autorités d'avoir une vue d'ensemble des utilisations qui sont faites d'une substance à mesure que celle-ci parcourt la chaîne d'approvisionnement, et de demander, le cas échéant, un complément d'information et de prendre les mesures appropriées; 5) L'évaluation: elle permet de vérifier que l'industrie respecte ses obligations et qui évite les essais inutiles. Deux types d'évaluation pourraient être prévus: l'évaluation du dossier et l'évaluation de la substance. L'évaluation du dossier serait obligatoire pour toutes les propositions prévoyant des expériences animales. Elle devrait essentiellement minimiser la nécessité du recours à ce type d'expériences. Les deux types d'évaluation pourraient se conclure par une demande de données complémentaires. L'agence prendrait la décision finale sur ces demandes en cas d'accord de l'ensemble des États membres. En cas de désaccord, la Commission européenne déciderait; 6) L'autorisation : les risques liés à l'utilisation de substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes seront examinés et, s'ils sont maîtrisés de manière appropriée ou si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement comme autre solution convenable, les utilisations feront l'objet d'une autorisation; 7) Restrictions : la procédure de restrictions offre un filet de sécurité permettant de gérer les risques qui ne sont pas couverts de manière adéquate par d'autres dispositions du système REACH. Les propositions de restrictions peuvent concerner les conditions de fabrication, l'utilisation ou les utilisations, et/ou la mise sur le marché d'une substance, ou encore l'interdiction éventuelle de ces activités, au besoin. Elles sont élaborées par les États membres ou par la Commission sous forme d'un

dossier structuré; 8) Innovation : des incitations à la recherche sont intégrées dans REACH qui pourraient augmenter l'innovation. Le nouveau système proposé pourrait encourager la recherche et l'innovation en relevant le seuil d'enregistrement de 10 kg actuellement à 1 tonne. En outre, la période d'essai pour la recherche et le développement serait allongée jusqu'à 10 ans. Cette période serait prolongée de 5 ans pour les produits pharmaceutiques. Pour les utilisateurs en aval, le nouveau système se traduirait par une simplification de la réglementation. L'agence européenne des produits chimiques gèrera les aspects techniques, scientifiques et administratifs du système REACH au niveau de la Communauté, en veillant à garantir que le système REACH fonctionne bien et soit crédible pour toutes les parties intéressées. Elle gère le processus d'enregistrement, joue un rôle fondamental en veillant à la cohérence de l'évaluation, établit des critères destinés à guider les États membres dans leur sélection des substances qui devront être évaluées et prend des décisions nécessitant des informations supplémentaires sur les substances en cours d'évaluation. Elle formule également des avis et des recommandations dans le cadre des procédures d'autorisation et de restriction et a un devoir de confidentialité. Les coûts totaux de la proposition seraient sensiblement inférieurs aux estimations initiales. Selon la Commission, les coûts totaux pour l'industrie chimique et les utilisateurs en aval se situeraient donc entre 2,3 et 5,2 milliards d'euros. Selon un scénario fourni à titre d'illustration, les avantages pour la santé seraient de l'ordre de 50 milliards d'euros sur une période de 30 ans.